

ADONEP OROTAB 10 mg

06/121/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0170786
POR TBL DIS 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0170787
POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0170788
POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0170789
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0170790
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0170791
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0170792
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0170793
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0170794
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0170795
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0170796
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0170797
POR TBL DIS 126X10MG I BLI kód SÚKL: 0170798
POR TBL DIS 126X10MG II BLI kód SÚKL: 0170799
POR TBL DIS 154X10MG II BLI kód SÚKL: 0170800
POR TBL DIS 154X10MG I BLI kód SÚKL: 0170801
POR TBL DIS 196X10MG I BLI kód SÚKL: 0170802
POR TBL DIS 196X10MG II BLI kód SÚKL: 0170803

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.

ADONEP OROTAB 5 mg

06/120/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL DIS 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0170768
POR TBL DIS 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0170769
POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0170770
POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0170771
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0170772
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0170773
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0170774
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0170775
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0170776
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0170777
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0170778
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0170779
POR TBL DIS 126X5MG I BLI kód SÚKL: 0170780
POR TBL DIS 126X5MG II BLI kód SÚKL: 0170781
POR TBL DIS 154X5MG II BLI kód SÚKL: 0170782
POR TBL DIS 154X5MG I BLI kód SÚKL: 0170783
POR TBL DIS 196X5MG I BLI kód SÚKL: 0170784
POR TBL DIS 196X5MG II BLI kód SÚKL: 0170785

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.

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

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

ALGIFEN NEO

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954

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

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

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: Vypuštění nadbytečné zkoušky ze specifikace léčivé látky

Přidání nové mezioperační kontroly v rámci výroby léčivé látky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

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

AMLODIPIN ZENTIVA 10 mg

83/105/13-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0183212
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0183213
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0183214
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0200504
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0200505
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0200506
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200507
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0200508

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

AMLODIPIN ZENTIVA 5 mg

83/104/13-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0183209
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0183210
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0183211
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0200498
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0200499
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0200500
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0200501
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0200502
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0200503

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

AUGMENTIN 1 G

15/644/96-C

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

PP: Bílé až téměř bílé, potahované tablety oválného tvaru, na jedné straně s půlicí rýhou, na obou stranách značené AC.

a) Laminovaný PVC/Al/polyamid blistr na horní straně překrytý hliníkovou folií, označený jako za studena tvářený Al blistr (CFB).

b) Al/PVC/PVdC blistr vložený s desikantem do zataveného Al sáčku, označený jako balení se sáčkem s desikantem (DPP).

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494
POR TBL FLM 14X1GM+SÁČ BLI kód SÚKL: 0094933
POR TBL FLM 2X1GM BLI kód SÚKL: 0200524
POR TBL FLM 4X1GM BLI kód SÚKL: 0200525
POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0200526
POR TBL FLM 12X1GM BLI kód SÚKL: 0200527
POR TBL FLM 16X1GM BLI kód SÚKL: 0200528
POR TBL FLM 20X1GM BLI kód SÚKL: 0200529
POR TBL FLM 24X1GM BLI kód SÚKL: 0200530

POR TBL FLM 30X1GM BLI kód SÚKL: 0200531
POR TBL FLM 100X1GM BLI kód SÚKL: 0200532
POR TBL FLM 500X1GM BLI kód SÚKL: 0200533

PE: 24

ZS: Tablety v balení se sáčkem s desikantem mají být užity do 30 dnů po otevření sáčku.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

AUGMENTIN 625 mg

15/141/84-B/C

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

PP: a) Laminovaný PVC/Al/polyamid blistr na horní straně překrytý hliníkovou fólií, označený jako za studena tvářený Al blistr (CFB).

b) Al/PVC/PVdC blistr vložený s desikantem do zataveného Al sáčku, označený jako balení se sáčkem s desikantem (DPP).

B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁČ BLI kód SÚKL: 0086148

POR TBL FLM 4X625MG BLI kód SÚKL: 0200512

POR TBL FLM 10X625MG BLI kód SÚKL: 0200513

POR TBL FLM 12X625MG BLI kód SÚKL: 0200514

POR TBL FLM 14X625MG BLI kód SÚKL: 0200515

POR TBL FLM 16X625MG BLI kód SÚKL: 0200516

POR TBL FLM 20X625MG BLI kód SÚKL: 0200517

POR TBL FLM 24X625MG BLI kód SÚKL: 0200518

POR TBL FLM 30X625MG BLI kód SÚKL: 0200519

POR TBL FLM 100X625MG BLI kód SÚKL: 0200520

POR TBL FLM 500X625MG BLI kód SÚKL: 0200521

POR TBL FLM 14X625MG+SÁČ BLI kód SÚKL: 0200522

POR TBL FLM 20X625MG+SÁČ BLI kód SÚKL: 0200523

PE: 24

ZS: Tablety v balení se sáčkem s desikantem mají být užity do 30 dnů po otevření sáčku.

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

AUGMENTIN SR

15/200/03-C

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

PP: Laminovaný PVC/Al/polyamid blistr na horní straně překrytý hliníkovou fólií, označovaný jako cold formed aluminium blister (CFB).

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

POR TBL RET 4X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200534

POR TBL RET 16X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200535

POR TBL RET 20X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200536

POR TBL RET 24X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200537

POR TBL RET 40X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200538
POR TBL RET 50X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200539
POR TBL RET 100X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200540
POR TBL RET 500X1.063GM BLI kód SÚKL: 0200541

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

CAPD/DPCA 2

87/385/95-A/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

CAPD/DPCA 3

87/385/95-B/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

CAPD/DPCA 4

87/385/95-C/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512

DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

CARVESAN 6,25

77/326/07-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102595
POR TBL NOB 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102596
POR TBL NOB 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102597
POR TBL NOB 60X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102598
POR TBL NOB 90X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102599
POR TBL NOB 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0102600

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

DIGOXIN 0,250 LÉČIVA

41/300/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

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)

EPHEDRIN BIOTIKA

78/765/92-S/C

D: BB PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0000447

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

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu (ve znění zákona č. 167/1998 Sb.).

ERCEFURYL 200 mg CPS.

42/622/97-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FINEX

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě CSP vycházejícího z SE/H/PSUR/0002/005.

FLEBOGAMMA 5%

59/153/95-C

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

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Aktualizace Modulu 3 v návaznosti na revizi monografie Evropského lékopisu pro IVIG (0918).

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

GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml

15/278/91-A/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413

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

GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml

15/278/91-B/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414

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

GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326

POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327

POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330

POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku
- U národně registrovaných přípravků

GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku
- U národně registrovaných přípravků

GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495

INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496
INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

GLUKÓZA 10% VIAFLO

76/432/10-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0158804
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0158805
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0158806
INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0164414
INF SOL 24X500ML VAK kód SÚKL: 0164415
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0164416
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0200509
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0200510
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0200511

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

HEMINEVRIN 300 mg

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo
PP: Měkké šedobéžové tobolky obsahující slabě žlutou až žlutou čirou olejovitou kapalinu mírného příjemného pachu.
B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129
ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace
- upřesnění popisu přípravku

HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180184
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180185
ZR: Odstranění měření pH před krystalizací produktu

HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607
INJ SUS 5X3ML/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180182
INJ SUS 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180183
ZR: Odstranění měření pH před krystalizací produktu

IMMUNAL TABLETY

94/610/08-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
B: POR TBL NOB 1X20X80MG BLI kód SÚKL: 0013225
POR TBL NOB 2X10X80MG BLI kód SÚKL: 0192774
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a

místa, kde se provádí kontrola šarží)

IMOVAX POLIO

59/855/92-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Změna metody k testování efektivity inaktivace viru (přechod z primárních buněk na buněčnou linii)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

LANDEX RAPITAB 10 mg

06/519/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0169748

POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0169749

POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0169750

POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0169751

POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0169752

POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0169753

POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0169754

POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0169755

POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0169756

POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0169757

POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0169758

POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0169759

POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0169760

POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0169761

POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0169762

POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0169763

POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0169764

POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0169765

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.

LANDEX RAPITAB 5 mg

06/518/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0169766

POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0169767

POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0169768

POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0169769

POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0169770

POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0169771

POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0169772

POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0169773

POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0169774

POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0169775
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0169776
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0169777
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0169778
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0169779
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0169780
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0169781
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0169782
POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0169783

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.

LIOTON 100 000 GEL

46/081/98-C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky- přidání nového výrobce:

LISPECIP 15 mg TABLETY

18/224/12-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175899
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175900
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175901
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175902
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175903
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175904
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175905

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

LISPECIP 30 mg TABLETY

18/225/12-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175906
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175907
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175908
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175909
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175910
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175911
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175912

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

LISPECIP 45 mg TABLETY

18/226/12-C

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

B: POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175913

POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175914

POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175915

POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0175916

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0175917

POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0175918

POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0175919

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

MABRON

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559

INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560

ZS: Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při 25°C při použití těchto roztoků:

4,2% roztok hydrogenuhličitanu sodného

Ringerův roztok

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána o dobu 5 dní při 25°C při použití těchto roztoků:

0,9% roztok chloridu sodného

0,18% roztok chloridu sodného ve 4% roztoku glukózy

5% roztok glukózy

4% Gelofusine (4% vodný roztok modifikované rozpustné želatiny a pomocných látek)

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hod při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- po naředění nebo rekonstituci

NUROFEN PRO DĚTI 4% POMERANČ

07/968/10-C

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

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147937

POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147938

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147939

POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147940

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

NUROFEN STOPGRIP

07/612/96-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek
- barviv

Poznámka: Pozor! Prekursory.

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 2X50X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0185344

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

PANGROL 20000

49/227/98-C

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

B: POR TBL ENT 50 I BLI kód SÚKL: 0056167

POR TBL ENT 20 I BLI kód SÚKL: 0137026

POR TBL ENT 100 I BLI kód SÚKL: 0137168

POR TBL ENT 10 I BLI kód SÚKL: 0185199

POR TBL ENT 10 II BLI kód SÚKL: 0185200

POR TBL ENT 50 II BLI kód SÚKL: 0187406

POR TBL ENT 20 II BLI kód SÚKL: 0187407

POR TBL ENT 100 II BLI kód SÚKL: 0187408

ZR: Změna výrobce přípravku - přidání dalšího výrobce přípravku (balení):
Aktualizace certifikátu shody s PhEur monografií pro Pancreas Powder:

PARALEN PLUS

07/569/00-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030228

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0030229

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku
- malá změna schválené kontrolní metody

Poznámka: Pozor! Prekursory.

PLAQUENIL 200 mg

25/209/00-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

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 implementace pediatrického worksharingu UKW/029/pdWS/001.

Upřesnění názvu přípravku

původní název: Plaquenil

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

QUETIAPINE POLPHARMA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/154/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142866

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142867

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.

QUETIAPINE POLPHARMA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/155/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0142868

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142869

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.

QUETIAPINE POLPHARMA 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/156/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142870

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0142871

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.

QUETIAPINE POLPHARMA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/153/10-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142865

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.

QUETIAPINE POLPHARMA 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/157/10-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142872

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0142873

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.

RETIN-A 0,05%

46/173/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace - úprava nežádoucích účinků

SERETIDE 25/50 INHALER

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna metody pro stanovení množství extrahovatelných látek pocházejících z ventilu DF60.

Rozšíření limitu pro celkové množství extrahovatelných látek ve specifikaci ventilu DF60.

SIMVAX 10

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

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

SIMVAX 20

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

- B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918
- 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

SIMVAX 40

31/013/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908
- 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

SOLUPRICK SQ

59/500/92-S/C

- D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko
- B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316
- ZR: Vypuštění nadbytečné zkoušky ze specifikace léčivé látky a navazující změnou je: Přidání nové mezioperační kontroly v rámci výroby léčivé látky
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPTUSSIN SIRUP

36/256/05-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
- B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364
- ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku
- přidání nové zkoušky

TIMOHEXAL 0,5%

64/287/98-C

- D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo
- B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567
- 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

VALETOL

07/192/87-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0191653

ZR: Změna v označení na obalu

Změna grafiky obalu

VENTOLIN

14/218/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0023291

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou RO/W/0001/pdWS/001.

VENTOLIN INHALER N

14/869/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou RO/W/0001/pdWS/001

VENTOLIN ROZTOK K INHALACI

14/219/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INH SOL 1X20ML/120MG LAG kód SÚKL: 0058380

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s procedurou RO/W/0001/pdWS/001.

VEREZANA 0,03 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/627/12-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0178591

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0178592

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0178593

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)

YASNAL ORO TAB 10 mg

06/098/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161184

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161185

POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161186

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161187

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0161188

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161189

POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161190

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161191

POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161192

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161193

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.

YASNAL ORO TAB 5 mg

06/097/11-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161174
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161175
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161176
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0161177
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0161178
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161179
POR TBL DIS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0161180
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161181
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161182
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0161183

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.

ZOPITIN 7,5 mg

57/310/06-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102590
POR TBL FLM 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102591
POR TBL FLM 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0102592
POR TBL FLM 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0117991

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

ZOVIRAX

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

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