

ADEPEND 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

19/533/10-C

- D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,
Rakousko
- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0160295
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0160296
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0160297
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

ADOLOR 100 µg/H

65/779/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153142
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153143
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153144
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153145
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153146
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153147
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153148
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0153149
DRM EMP TDR 1X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163020
DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163021
DRM EMP TDR 4X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163022
DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163023
DRM EMP TDR 8X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163024
DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163025
DRM EMP TDR 16X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163026
DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0163027
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží
přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ADOLOR 25 µg/H

65/776/09-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- B: DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153118
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153119
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153120
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153121
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153122
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153123
DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153124
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0153125
DRM EMP TDR 1X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163004
DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163005
DRM EMP TDR 4X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163006
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163007
DRM EMP TDR 8X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163008
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163009

DRM EMP TDR 16X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163010

DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0163011

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

ADOLOR 50 µg/H

65/777/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153126

DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153127

DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153128

DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153129

DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153130

DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153131

DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153132

DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0153133

DRM EMP TDR 1X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155996

DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155997

DRM EMP TDR 4X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155998

DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0155999

DRM EMP TDR 8X8.25MG SCC kód SÚKL: 0156000

DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163001

DRM EMP TDR 16X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163002

DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0163003

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

ARNETTE 0,15 mg/0,03 mg

17/004/12-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192765

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192766

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192767

POR TBL NOB 13X21 BLI kód SÚKL: 0198978

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku

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

BERLIPRIL 10

58/213/03-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0046348
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0046349
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0046350
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalu

BERLIPRIL 20

58/214/03-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0046345
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046346
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046347
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalu

BERLIPRIL 5

58/246/98-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059107
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059108
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084651
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalu

BETADINE

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315
DRM SOL 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316
DRM SOL 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu

BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU)

44/052/77-S/C

D: EMCURE PHARMA UK LTD., LONDON, Velká Británie
B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0200929
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)

BUPAINX 0,4 mg

19/738/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM TBL SLG 7X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160516
ORM TBL SLG 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160517
ORM TBL SLG 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160518
ORM TBL SLG 24X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160519
ORM TBL SLG 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160520

ORM TBL SLG 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160521

ORM TBL SLG 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160522

ORM TBL SLG 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0160523

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

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

BUPAINX 2 mg

19/739/11-C

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

B: ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0160524

ORM TBL SLG 10X2MG BLI kód SÚKL: 0160525

ORM TBL SLG 20X2MG BLI kód SÚKL: 0160526

ORM TBL SLG 24X2MG BLI kód SÚKL: 0160527

ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0160528

ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0160529

ORM TBL SLG 48X2MG BLI kód SÚKL: 0160530

ORM TBL SLG 50X2MG BLI kód SÚKL: 0160531

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

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

BUPAINX 8 mg

19/740/11-C

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

B: ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0160532

ORM TBL SLG 10X8MG BLI kód SÚKL: 0160533

ORM TBL SLG 20X8MG BLI kód SÚKL: 0160534

ORM TBL SLG 24X8MG BLI kód SÚKL: 0160535

ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0160536

ORM TBL SLG 30X8MG BLI kód SÚKL: 0160537

ORM TBL SLG 48X8MG BLI kód SÚKL: 0160538

ORM TBL SLG 50X8MG BLI kód SÚKL: 0160539

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

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

CANESTEN KRÉM

26/202/72-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798

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

CARBOCIT

49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950

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)

CARBOSORB

49/064/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20X320MG TUB kód SÚKL: 0002613

POR TBL NOB 20X320MG BLI kód SÚKL: 0031951

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)

CARBOTOX

49/013/77-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0003677

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031963

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)

CISORDINOL 10 mg

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CISORDINOL 25 mg

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CISORDINOL DEPOT

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900

INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

CISORDINOL-ACUTARD

68/142/88-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253

INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378

INJ SOL 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

COLOXET 150 mg

44/025/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0182167

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0182168

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182169

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182170

POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0182171

POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0182172

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

COLOXET 300 mg

44/026/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0182175

POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0182176

POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0182177

POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0182178

POR TBL FLM 120X300MG I BLI kód SÚKL: 0182179

POR TBL FLM 120X300MG II BLI kód SÚKL: 0182180

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

COLOXET 500 mg

44/027/13-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0182183

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0182184

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0182185

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0182186

POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182187

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182188

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

DAIVOBET MAST

46/089/04-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0047564
DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0047567
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0047568
DRM UNG 1X120GM TUB kód SÚKL: 0047571

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.

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234
INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807
INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808
INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

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

DALACIN T

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML 1% LAG kód SÚKL: 0064887
DRM EML 1X30ML 1%K LAG kód SÚKL: 0064888
DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

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

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220
VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

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

DELIPID 10 mg

31/229/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0192467
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0192468
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0192469
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0192470

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0192471

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě CSP schváleného v proceduře NL/H/PSUR/0019/004, s navazující změnou v příbalové informaci.

DELIPID 20 mg

31/230/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0192472

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0192473

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0192474

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0192475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0192476

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě CSP schváleného v proceduře NL/H/PSUR/0019/004, s navazující změnou v příbalové informaci.

DELIPID 40 mg

31/231/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0192477

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0192478

POR TBL FLM 70X40MG BLI kód SÚKL: 0192479

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0192480

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0192481

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě CSP schváleného v proceduře NL/H/PSUR/0019/004, s navazující změnou v příbalové informaci.

DELIPID 5 mg

31/228/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192462

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0192463

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0192464

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0192465

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0192466

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení PhVWP - statiny a riziko nově vzniklého diabetu, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě CSP schváleného v proceduře NL/H/PSUR/0019/004, s navazující změnou v příbalové informaci.

DESLORATADIN ZENTIVA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/324/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178924

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178925

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0178926

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178927

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0178928

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178929

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178930
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178931
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178932
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0192487

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)

DIALGON 37,5 mg/325 mg

65/788/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0171467
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171468
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171469
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171470
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0171471
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171472
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171473
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0171474
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0171475
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171476
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171477

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

DIFFERINE GEL

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639

ZR: Změna v termínu předkládání periodických zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku

DIFFERINE KRÉM

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

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

ZR: Změna v termínu předkládání periodických zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku

DITROPAN

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

DOXYHEXAL 200 TABS

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

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

DOXYHEXAL TABS

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

DURACEF 500 mg

15/009/84-B/C

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

B: POR CPS DUR 12X500MG BLI kód SÚKL: 0199803

POR CPS DUR 20X500MG BLI kód SÚKL: 0199804

POR CPS DUR 100X500MG BLI kód SÚKL: 0199805

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.3.

Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci

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 SPC a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CCDS pro transdermální fentanyl z června 2012

Aktualizace textů podle QRD šablon

Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu

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 SPC a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CCDS pro transdermální fentanyl z června 2012

Aktualizace textů podle QRD šablon

Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu

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 SPC a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CCDS pro transdermální fentanyl z června 2012

Aktualizace textů podle QRD šablon

Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu

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 SPC a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CCDS pro transdermální fentanyl z června 2012

Aktualizace textů podle QRD šablon

Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu

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 SPC a příbalové informace v souvislosti s aktualizací CCDS pro transdermální fentanyl z června 2012

Aktualizace textů podle QRD šablon

Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového syndromu

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

ENAPRIL 10

58/141/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0059880

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0059881

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059882

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)

ENAPRIL 20

58/142/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0059883

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059884

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059885

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)

ENAPRIL 5

58/140/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059877

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059878

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059879

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)

**ESMOCARD 2500 mg/10 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO
ROZTOKU 77/068/07-C**

- D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,
Rakousko
B: INF CNC SOL 1X2500MG/10ML AMP kód SÚKL: 0137493
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění
šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných
za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých
přípravků.
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

FENTANYL-JANSSEN

90/218/70-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 50X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0001449
INJ SOL 5X10ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0060911
INJ SOL 5X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076526
INJ SOL 50X2ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0076527
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se možného vzniku serotoninového
syndromu
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k
zákonu č.167/1998 Sb.).

FLUANXOL 1 mg

68/047/72-S/C

- D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL OBD 100X1MG I TBC kód SÚKL: 0088143
POR TBL OBD 100X1MG II TBC kód SÚKL: 0162749
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FLUANXOL DEPOT

68/918/92-S/C

- D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: INJ SOL 10X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0031298
INJ SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0076174
INJ SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0085621
INJ SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0091830
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

FLUARIX

59/1184/93-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
B: INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S+10JE ISP kód SÚKL: 0032311
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S+1JEH ISP kód SÚKL: 0077058
INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S+20JE ISP kód SÚKL: 0100223
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198413
INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198414

INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198415

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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FOXINETTE 2 mg/0,03 mg

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0185112

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0185113

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0185114

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

GAIA 0,15 mg/0,02 mg

17/003/12-C

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

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0192762

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0192763

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0192764

POR TBL NOB 13X21 BLI kód SÚKL: 0198977

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

GAMMAGARD S/D

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Změna velikosti poolu plasmy a výrobního postupu léčivé látky.

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

GEMSTAD 38 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/662/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
B: INF CNC SOL 1X200MG/5.26ML VIA kód SÚKL: 0134814
INF CNC SOL 1X1000MG/26.3ML VIA kód SÚKL: 0134815
INF CNC SOL 1X1500MG/39.5ML VIA kód SÚKL: 0134816
INF CNC SOL 1X2000MG/52.6ML VIA kód SÚKL: 0134817

PE: 48

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

GRACIAL

17/015/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko
B: POR TBL NOB 1X22 BLI kód SÚKL: 0002977
POR TBL NOB 6X22 BLI kód SÚKL: 0002978
POR TBL NOB 3X22 BLI kód SÚKL: 0047063
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.4.2013 – oprava textu PI.

GUTTALAX

61/113/73-C/PI/001/08

D: BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS SA, ELLINIKO, ATHÉNS, Řecko
B: POR GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0119820
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZR: Dochází ke změně adresy držitele povolení souběžného dovozu
Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY

56/036/08-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0126921
POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0126922
POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0126923
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0126924
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0169970
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0169971
POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0169972
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0169973

PE: 48

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

HOTEMIN

29/014/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: DRM CRM 1X50GM/0.5GM TUB kód SÚKL: 0084648

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
- polotuhé nebo tekuté lékové formy
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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: Prodloužení doby použitelnosti léčivé látky, vypuštění testu ze stabilitního protokolu léčivé látky

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: Prodloužení doby použitelnosti léčivé látky, vypuštění testu ze stabilitního protokolu léčivé látky

HUMULIN N 100 m.j./ml

18/204/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivé látky, vypuštění testu ze stabilitního protokolu léčivé látky

HUMULIN R 100 m.j./ml

18/205/87-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivé látky, vypuštění testu ze stabilitního protokolu léčivé látky

HUMULIN R CARTRIDGE

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

INJ SOL 5X3ML/300UT KWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180180

INJ SOL 2X(5X3ML)/300UTKWIPEN ZVL kód SÚKL: 0180181

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivé látky, vypuštění testu ze stabilitního protokolu léčivé látky

JUMEX 5 mg

27/044/84-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031036

ZR: Změna specifikací konečného přípravku (specifikace při propouštění a v průběhu doby použitelnosti.

KYBERNIN P

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771

INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZR: Změna v označení na obalu – potisk vnějšího a vnitřního obalu v českém jazyce.

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

LAKEA 50 mg

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0200937

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0200938

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

LAMIVUDIN/ZIDOVUDIN SANDOZ 150 mg/300 mg

42/251/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0177811

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0177812

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0177813

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0177814

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0177815

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0177816

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0177817

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0177818

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0177819

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

LATANOPROST/ TIMOLOL TEVA 0,05 mg/ml + 5 mg/ml

64/138/12-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160045

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160046

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0160047

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 názvu léčivého přípravku v PT

- U národně registrovaných přípravků

LERIVON 10 mg

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

LERIVON 30 mg

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

LERIVON 60 mg

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

LESCOL XL

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 4X7X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 14X7X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0200992

POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0200993

POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0200994

POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0200995

POR TBL PRO 2X50X80MG TBC kód SÚKL: 0200996

POR TBL PRO 1X100X80MG TBC kód SÚKL: 0200997

POR TBL PRO 15X20X80MG HOSP TBC kód SÚKL: 0200998

POR TBL PRO 30X20X80MG HOSP TBC kód SÚKL: 0200999

POR TBL PRO 2X14X80MG BLI kód SÚKL: 0201000

POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0201001

POR TBL PRO 7X14X80MG BLI kód SÚKL: 0201002

POR TBL PRO 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0201003

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0201004

POR TBL PRO 42X80MG BLI kód SÚKL: 0201005

POR TBL PRO 7X7X80MG BLI kód SÚKL: 0201006

POR TBL PRO 8X7X80MG BLI kód SÚKL: 0201007

POR TBL PRO 70X80MG BLI kód SÚKL: 0201008

POR TBL PRO 84X80MG BLI kód SÚKL: 0201009

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0201010

POR TBL PRO 28X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201011

POR TBL PRO 56X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201012

POR TBL PRO 98X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201013

POR TBL PRO 490X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201014

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)
- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání*
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Aktualizace dokumentace o jakosti, jejímž cílem je zavedení změn, které si vyžádala EMEA/příslušný národní orgán, a to po posouzení protokolu řízení změn.
- Zavedení změny vyžaduje další podpůrná data

MELOCOX 15 mg

29/507/05-C

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

B: POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0184354
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0184355
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0184356
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0184357
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0184358
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0184359
POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0184360
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0184361
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0184362
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0184363
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0184364
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0184365
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0184366
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0184367
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0184368
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0184369
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0184370

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.

METASTRON

88/028/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 1X4ML/150MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066455

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě změny CCSI.

METOPROLOL AL 200 RETARD

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501

ZR: Změna ve specifikacích konečného přípravku (při propouštění a během doby použitelnosti)

MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg

59/267/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0128451
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128452
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0128453

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

NEUROL 0,25

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

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

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

NORMODIPINE 10 mg

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty originálního přípravku Norvasc, v návaznosti na referral ze dne 7.10.2011, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (EMEA/H/A-30/1288)

NORMODIPINE 5 mg

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty originálního přípravku Norvasc, v návaznosti na referral ze dne 7.10.2011, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (EMEA/H/A-30/1288)

NORTRILEN

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343

POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

NUROFEN 200 mg

07/376/92-S/C

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

PP: Bílé až téměř bílé hladké lesklé bikonvexní obalené tablety s černým nápisem NUROFEN na jedné straně.

B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293
POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku

NUROFEN NEO FEMINA 400 mg OBALENÉ TABLETY

07/813/10-C

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

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0200987
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0200988
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0200989
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0200990

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
(Původně: NUROFEN PRONTO 400 MG)
Změna indikací související se změnou názvu léčivého přípravku.

OSPORIL 4 mg/5 ml

87/567/12-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0182357
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0182358

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

PACLITAXEL STADA 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/897/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0185001
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0185002
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0185003
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0185004

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku a Slovinsku
- U národně registrovaných přípravků

PAMBA

16/287/70-S/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo
B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042630
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

PARAMAX RAPID 500 mg

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu a jde o vyhrazené léčivo (10 tbl).
ZR: Zařazení léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva

PERINPA 4 mg/1,25 mg

58/364/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku
- U národně registrovaných přípravků

POLLINEX RYE

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Aktualizace textů podle QRD šablon

POLLINEX TREE

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie
B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853
INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace
Aktualizace textů podle QRD šablon

QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg RETARD

68/178/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
B: POR TBL PRO 10X200MG I BLI kód SÚKL: 0175821
POR TBL PRO 10X200MG II BLI kód SÚKL: 0175822
POR TBL PRO 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0175823

POR TBL PRO 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0175824
POR TBL PRO 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0175825
POR TBL PRO 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0175826

- 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.

QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg RETARD

68/179/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X300MG I BLI kód SÚKL: 0175827
POR TBL PRO 10X300MG II BLI kód SÚKL: 0175828
POR TBL PRO 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0175829
POR TBL PRO 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0175830
POR TBL PRO 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0175831
POR TBL PRO 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0175832

- 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.

QUETIAPIN ACTAVIS 400 mg RETARD

68/180/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0175833
POR TBL PRO 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0175834
POR TBL PRO 60X400MG II BLI kód SÚKL: 0175835
POR TBL PRO 60X400MG I BLI kód SÚKL: 0175836
POR TBL PRO 100X400MG I BLI kód SÚKL: 0175837
POR TBL PRO 100X400MG II BLI kód SÚKL: 0175838

- 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.

QUETIAPIN ACTAVIS 50 mg RETARD

68/177/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0175809
POR TBL PRO 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0175810
POR TBL PRO 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0175811
POR TBL PRO 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0175812
POR TBL PRO 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0175813

POR TBL PRO 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0175814

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.

RABIPUR

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna limitu specifikací mezioperační kontroly

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ROXILIP 10 mg

31/480/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0198714

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198715

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198716

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198717

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198718

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198719

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ROXILIP 20 mg

31/481/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0198720

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198721

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198722

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198723

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198724

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

ROXILIP 40 mg

31/482/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0198726

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198727

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198728

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198729

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198730

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198731

ZR: Aktualizace základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

SERDOLECT 12 mg

68/672/96-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X12MG BLI kód SÚKL: 0013052

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SERDOLECT 16 mg

68/672/96-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X16MG BLI kód SÚKL: 0013059
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SERDOLECT 20 mg

68/672/96-D/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013066
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SERDOLECT 4 mg

68/672/96-A/C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0013039
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SEROPRAM

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SEROPRAM 20 mg

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SEROPRAM 40 mg/ml

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559
POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

SUSPENSIO VIŠŇEVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF

46/1377/97-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248
DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950
ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION

15/312/03-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984
INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041
INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042
ZR: Vypuštění míst kontroly kvality meziproduktu a zavedení souhrnné kontroly konečného přípravku v jednom místě
Změna adresy výrobního místa konečného přípravku

Změna specifikace a analytických metod pro konečný přípravek

TORELLA 10 mg

83/139/07-C

- D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
PVC/PVDC-Al blistr, papírová krabička.
- B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0180544
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0184794
- ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty originálního přípravku Norvasc, v návaznosti na referral ze dne 7.10.2011, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (EMEA/H/A-30/1288).

TORELLA 5 mg

83/138/07-C

- D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0180543
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0184793
- ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s texty originálního přípravku Norvasc, v návaznosti na referral ze dne 7.10.2011, článek 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (EMEA/H/A-30/1288).

VELLOFENT 133 MIKROGRAMŮ

65/124/13-C

- D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
- B: ORM TBL SLG 3X133RG I BLI kód SÚKL: 0200939
ORM TBL SLG 3X133RG II BLI kód SÚKL: 0200940
ORM TBL SLG 4X133RG II BLI kód SÚKL: 0200941
ORM TBL SLG 4X133RG I BLI kód SÚKL: 0200942
ORM TBL SLG 15X133RG I BLI kód SÚKL: 0200943
ORM TBL SLG 15X133RG II BLI kód SÚKL: 0200944
ORM TBL SLG 30X133RG II BLI kód SÚKL: 0200945
ORM TBL SLG 30X133RG I BLI kód SÚKL: 0200946
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice
- U národně registrovaných přípravků
(původně: Fentanyl Ethypharm 133 mikrogramů)
Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku, Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovenské republice.
- U národně registrovaných přípravků

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

VELLOFENT 267 MIKROGRAMŮ

65/125/13-C

- D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
- B: ORM TBL SLG 3X267RG I BLI kód SÚKL: 0200947
ORM TBL SLG 3X267RG II BLI kód SÚKL: 0200948
ORM TBL SLG 4X267RG II BLI kód SÚKL: 0200949
ORM TBL SLG 4X267RG I BLI kód SÚKL: 0200950
ORM TBL SLG 15X267RG I BLI kód SÚKL: 0200951
ORM TBL SLG 15X267RG II BLI kód SÚKL: 0200952
ORM TBL SLG 30X267RG II BLI kód SÚKL: 0200953
ORM TBL SLG 30X267RG I BLI kód SÚKL: 0200954
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků
(Původně: Fentanyl Ethypharm 267 mikrogramů)
Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku,
Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku,
Slovinsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

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

VELLOFENT 400 MIKROGRAMŮ

65/126/13-C

D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie

B: ORM TBL SLG 3X400RG I BLI kód SÚKL: 0200955

ORM TBL SLG 3X400RG II BLI kód SÚKL: 0200956

ORM TBL SLG 4X400RG II BLI kód SÚKL: 0200957

ORM TBL SLG 4X400RG I BLI kód SÚKL: 0200958

ORM TBL SLG 15X400RG I BLI kód SÚKL: 0200959

ORM TBL SLG 15X400RG II BLI kód SÚKL: 0200960

ORM TBL SLG 30X400RG II BLI kód SÚKL: 0200961

ORM TBL SLG 30X400RG I BLI kód SÚKL: 0200962

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(Původně: Fentanyl Ethypharm 400 mikrogramů)

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku,
Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku,
Slovinsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

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

VELLOFENT 533 MIKROGRAMŮ

65/127/13-C

D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie

B: ORM TBL SLG 3X533RG I BLI kód SÚKL: 0200963

ORM TBL SLG 3X533RG II BLI kód SÚKL: 0200964

ORM TBL SLG 4X533RG II BLI kód SÚKL: 0200965

ORM TBL SLG 4X533RG I BLI kód SÚKL: 0200966

ORM TBL SLG 15X533RG I BLI kód SÚKL: 0200967

ORM TBL SLG 15X533RG II BLI kód SÚKL: 0200968

ORM TBL SLG 30X533RG II BLI kód SÚKL: 0200969

ORM TBL SLG 30X533RG I BLI kód SÚKL: 0200970

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(Původně: Fentanyl Ethypharm 533 mikrogramů)

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku,
Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku,
Slovinsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

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

VELLOFENT 67 MIKROGRAMŮ

65/123/13-C

D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
B: ORM TBL SLG 3X67RG I BLI kód SÚKL: 0200971
ORM TBL SLG 3X67RG II BLI kód SÚKL: 0200972
ORM TBL SLG 4X67RG II BLI kód SÚKL: 0200973
ORM TBL SLG 4X67RG I BLI kód SÚKL: 0200974
ORM TBL SLG 15X67RG I BLI kód SÚKL: 0200975
ORM TBL SLG 15X67RG II BLI kód SÚKL: 0200976
ORM TBL SLG 30X67RG II BLI kód SÚKL: 0200977
ORM TBL SLG 30X67RG I BLI kód SÚKL: 0200978

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(Původně : Fentanyl Ethypharm 67 mikrogramů)

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku, Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

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

VELLOFENT 800 MIKROGRAMŮ

65/128/13-C

D: ETHYPHARM, SAINT-CLOUD CEDEX, Francie
B: ORM TBL SLG 3X800RG I BLI kód SÚKL: 0200979
ORM TBL SLG 3X800RG II BLI kód SÚKL: 0200980
ORM TBL SLG 4X800RG II BLI kód SÚKL: 0200981
ORM TBL SLG 4X800RG I BLI kód SÚKL: 0200982
ORM TBL SLG 15X800RG I BLI kód SÚKL: 0200983
ORM TBL SLG 15X800RG II BLI kód SÚKL: 0200984
ORM TBL SLG 30X800RG II BLI kód SÚKL: 0200985
ORM TBL SLG 30X800RG I BLI kód SÚKL: 0200986

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(Původně: Fentanyl Ethypharm 800 mikrogramů)

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku, Rakousku, Belgii, Estonsku, Řecku, Španělsku, Maďarsku, Itálii, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovenské republice.

- U národně registrovaných přípravků

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

VENTER

09/034/86-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
B: POR TBL NOB 50X1GM BLI kód SÚKL: 0091217
ZR: Změna v označení na obalu

VIBROCIL

69/301/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0015522
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle nového Core Data Sheet

VIBROCIL

69/300/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0015528
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle nového Core Data Sheet

VIBROCIL

69/299/92-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS GEL 1X12GM TUB kód SÚKL: 0015523
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle nového Core Data Sheet

VOLTAREN

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
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)

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031
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)

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032
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)

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626
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)

ZOLEDRONIC ACID RICHTER 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ

ROZTOK 87/577/12-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181620
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181621
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181622
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
