

ADACEL

59/158/10-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157626

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157627

INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157628

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AETHOXYSKLEROL 0,5%

85/032/70-A/C

D: CHEMISCHE FABRIK KREUSSLER & CO., GMBH, WIESBADEN, Německo

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008510

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0008512

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)

ALENWIN 70

87/410/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0107891

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0107892

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0107893

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895

POR TBL NOB 24X70MG BLI kód SÚKL: 0191076

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

Vymazání 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.

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: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000001/04/AU/013/G

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AMBEX

52/031/06-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425
POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426
ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)
Nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

AMIPTIC 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/180/13-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0195379
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0195380
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0195381
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní
proces konečného přípravku
- Místo sekundárního balení
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení šarží

APO-CITAL 20 mg

30/210/07-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0114285
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114286
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114287
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114288
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114289
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0114290
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0114291
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114292
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0114293
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0114294
POR TBL FLM 120X20MG TBC kód SÚKL: 0114295
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0114296
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.

APO-FLUTAMIDE

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody

ARCOXIA 120 mg

29/078/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382
POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383
POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385
POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387
POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390
POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392
POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393
POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182
POR TBL FLM 50X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100183
POR TBL FLM 100X1X120MG BLI kód SÚKL: 0100184
POR TBL FLM 5X1X120MG BLI kód SÚKL: 0198864

ZR: Oprava textu PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013

ARCOXIA 30 mg

29/617/08-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907
POR TBL FLM 49X30MG BLI kód SÚKL: 0198861

ZR: Oprava textu PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013

ARCOXIA 60 mg

29/076/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944
POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174
POR TBL FLM 50X1X60MG BLI kód SÚKL: 0100175
POR TBL FLM 100X1X60MG BLI kód SÚKL: 0100176
POR TBL FLM 5X1X60MG BLI kód SÚKL: 0198862

ZR: Oprava textu PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013

ARCOXIA 90 mg

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177
POR TBL FLM 50X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100178
POR TBL FLM 100X1X90MG TBC kód SÚKL: 0100179
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180
POR TBL FLM 5X1X90MG BLI kód SÚKL: 0198863

ZR: Oprava textu PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013

AULIN

29/180/97-C

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

B: POR GRA SUS 6SÁČ I MDC kód SÚKL: 0002181
POR GRA SUS 15SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012894
POR GRA SUS 30SÁČ I MDC kód SÚKL: 0012895
POR GRA SUS 15SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198803
POR GRA SUS 30SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198804
POR GRA SUS 6SÁČ II MDC kód SÚKL: 0198805
POR GRA SUS 9SÁČ I MDC kód SÚKL: 0201177
POR GRA SUS 14SÁČ I MDC kód SÚKL: 0201178
POR GRA SUS 18SÁČ I MDC kód SÚKL: 0201179
POR GRA SUS 9SÁČ II MDC kód SÚKL: 0201180
POR GRA SUS 14SÁČ II MDC kód SÚKL: 0201181
POR GRA SUS 18SÁČ II MDC kód SÚKL: 0201182

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

AULIN

29/179/97-C

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

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0012891
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012892
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0044354
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044355
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0059662
POR TBL NOB 9X100MG BLI kód SÚKL: 0201183

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

AVODART 0,5 mg

87/287/03-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

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

AZIBIOT 500 mg

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

BACTROBAN NASAL

69/384/95-C

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

B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

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)

BETAPRES 10 mg/75 mg TOBOLKY

41/985/10-C

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

PP: Bílé tvrdé tobolky s potiskem 10/75, velikost 1.
Aclar/PVC//Al/PVC blister

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156162

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156163

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156164

POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199714

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199715

POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199716

POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199717

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199718

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199719

POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199720

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199721

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

BETAPRES 5 mg/75 mg TOBOLKY

41/984/10-C

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

PP: Bílé tvrdé tobolky s potiskem 5/75, velikost 1.

Aclar/PVC//Al/PVC blister

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156151
POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156152
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156153
POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199706
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199707
POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199708
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199709
POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199710
POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199711
POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199712
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199713

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg

44/016/77-B/C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0064653

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

CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg

44/016/77-A/C

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

B: POR CPS DUR 20X40MG TBC kód SÚKL: 0064652

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

CEFZIL 250 mg

15/756/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0199793

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0199794

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0199795

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

CEFZIL 500 mg

15/757/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0199796

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0199797

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0199798

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

CEFZIL O.S. 250 mg

15/755/99-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0199802

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové

CLORMETIN 2 mg/0,03 mg

17/464/10-C

D: WH-PHARMA S.R.O., KUTNÁ HORA, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0180459

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180460

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180461

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180462

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

Zavedení nového systému farmakovigilance který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Slovenské republice

- u národně registrovaných přípravků

Změna v PIL, která nesouvisí s SPC

COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911

POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912

POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913

POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914

POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753

POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754

POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133

POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

DERMOVATE

46/430/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

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

DERMOVATE

46/429/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

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

DILATREND 25

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZR: Aktualizace textu SPC a v návaznosti PIL dle CDS 5.0.

DILATREND 6,25

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZR: Aktualizace textu SPC a v návaznosti PIL dle CDS 5.0.

EGITROMB 75 mg

16/471/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
OPA/Al/PVdC//Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141343

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

ELOCOM

46/168/97-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

Po prvním otevření doba použitelnosti 3 měsíce při teplotě 2 °C - 25 °C.

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

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)

ELOCOM

46/168/97-C

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

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

ELOCOM

46/168/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko
B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192196
DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy

ELONTRIL 150 mg

30/206/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245
POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246
POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

ELONTRIL 300 mg

30/207/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252
POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253
POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

EXTRANEAL

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko
B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839
DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840
DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841
DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464
DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465
DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575
DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265
DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359
DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461
DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867
DLP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868
DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869
DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870
DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871
DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872
DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873
DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688
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

FENOFIX 200 mg

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

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

FENOFIX 267 mg

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

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

FLEXOVE 625 mg TABLETY

29/186/07-C

D: LABORATOIRES EXPANSCIENCE, CURBEVOIE, Francie

B: POR TBL NOB 40X625MG BLI kód SÚKL: 0163748

POR TBL NOB 60X625MG BLI kód SÚKL: 0163749

POR TBL NOB 180X625MG BLI kód SÚKL: 0163750

POR TBL NOB 180X625MG TBC kód SÚKL: 0163751

POR TBL NOB 60X625MG TBC kód SÚKL: 0163752

POR TBL NOB 20X625MG BLI kód SÚKL: 0163753

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)

- Změna názvu léčivého přípravku ve Francii.

- U národně registrovaných přípravků

(Původní název: Endosta)

- 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.

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

Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží.

FLORSALMIN

94/012/89-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky

FORMANO

14/001/06-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko
B: INH PLV CPS 10X12RG BLI kód SÚKL: 0104890
INH PLV CPS 20X12RG BLI kód SÚKL: 0104891
INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0104892
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0104893
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0104894
INH PLV CPS 56X12RG BLI kód SÚKL: 0104895
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0104896
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0104897
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0104898
INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0104899
INH PLV CPS 120X12RG BLI kód SÚKL: 0104900
INH PLV CPS 180X12RG BLI kód SÚKL: 0104901
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0104902
INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0104903
INH PLV CPS 500X12RG BLI kód SÚKL: 0104904

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.

FORTUM 1 G

15/207/85-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0076353
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

FORTUM 2 G

15/207/85-C/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0076354
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

FORTUM 500 mg

15/207/85-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0076355
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

GABATOR 300 mg

21/189/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle doporučení CMDh pro léčivé přípravky obsahující gabapentin

GABATOR 400 mg

21/190/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484
POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle doporučení CMDh pro léčivé přípravky obsahující gabapentin

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: 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.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465
ZR: Změna v označení na obalu pro sílu léčivého přípravku 2g
- potisk na vnějším a vnitřním obalu v jazyce anglickém a českém
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

HEXVIX

48/203/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie
B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0191667
ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

HUMEX COLD

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie
B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329
ZR: Změna pomocné látky použité během výrobního procesu konečného přípravku za srovnatelnou pomocnou látku

ISOPRINOSINE

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

ZR: Změna frekvence podávání PSUR

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky, stanovenými pro léčivý přípravek zahrnutý v seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury.

Pokud není léčivý přípravek v době vydání rozhodnutí zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EUDR list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

JOX

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

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

LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/304/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127501

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127502

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127503

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127504

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127505

ZR: 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

LEVETIRACETAM BRISTOL LAB 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/132/12-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177162

POR TBL FLM 10X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177163

POR TBL FLM 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177164

POR TBL FLM 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177165

POR TBL FLM 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177166

POR TBL FLM 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177167

POR TBL FLM 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177168

POR TBL FLM 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177169

POR TBL FLM 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177170

POR TBL FLM 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177171

POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177172

POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177173

POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177174

POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177175

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení téže změny u referenčního přípravku

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

další nové údaje

LEVETIRACETAM BRISTOL LAB 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/129/12-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0177120
POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0177121
POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0177122
POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0177123
POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0177124
POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0177125
POR TBL FLM 50X250MG II BLI kód SÚKL: 0177126
POR TBL FLM 50X250MG I BLI kód SÚKL: 0177127
POR TBL FLM 60X250MG I BLI kód SÚKL: 0177128
POR TBL FLM 60X250MG II BLI kód SÚKL: 0177129
POR TBL FLM 100X250MG II BLI kód SÚKL: 0177130
POR TBL FLM 100X250MG I BLI kód SÚKL: 0177131
POR TBL FLM 200X250MG I BLI kód SÚKL: 0177132
POR TBL FLM 200X250MG II BLI kód SÚKL: 0177133

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

LEVETIRACETAM BRISTOL LAB 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/130/12-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0177134
POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0177135
POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0177136
POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0177137
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0177138
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0177139
POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0177140
POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0177141
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0177142
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0177143
POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0177144
POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0177145
POR TBL FLM 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0177146
POR TBL FLM 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0177147

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

LEVETIRACETAM BRISTOL LAB 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/131/12-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X750MG I BLI kód SÚKL: 0177148
POR TBL FLM 10X750MG II BLI kód SÚKL: 0177149

POR TBL FLM 20X750MG II BLI kód SÚKL: 0177150
POR TBL FLM 20X750MG I BLI kód SÚKL: 0177151
POR TBL FLM 30X750MG I BLI kód SÚKL: 0177152
POR TBL FLM 30X750MG II BLI kód SÚKL: 0177153
POR TBL FLM 50X750MG II BLI kód SÚKL: 0177154
POR TBL FLM 50X750MG I BLI kód SÚKL: 0177155
POR TBL FLM 60X750MG I BLI kód SÚKL: 0177156
POR TBL FLM 60X750MG II BLI kód SÚKL: 0177157
POR TBL FLM 100X750MG II BLI kód SÚKL: 0177158
POR TBL FLM 100X750MG I BLI kód SÚKL: 0177159
POR TBL FLM 200X750MG I BLI kód SÚKL: 0177160
POR TBL FLM 200X750MG II BLI kód SÚKL: 0177161

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

LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml

21/602/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: 5ml skleněná injekční lahvička (třída I) uzavřená šedou teflonem pokrytou chlorobutylovou pryžovou zátkou nebo nepotahovanou šedou bromobutylovou pryžovou zátkou s hliníko/polypropylenovým odklápěcím víčkem.

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

ZR: Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva flip-off-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))
- Změna, která má vliv na informace o přípravku

Doplněna barva zátky: šedá

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Přidání dodavatele

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

LIPANTHYL S 215 mg

31/288/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A.S., SURESNES, Francie

B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131

POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144

POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167

POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488

ZR: Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna jména a adresy držitele rozhodnutí o registraci Polsku a Slovenské republice

MADINELLE 0,03 mg/2 mg

17/124/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0148005

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0148006

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0148007
POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0192180
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků v Německu

MALARONE

25/547/05-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

MEDOCRIPTINE

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089
POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090
POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0067512
POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513
POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514
POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515
ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti
rozvoje impulzivních poruch
Aktualizace textů podle QRD šablon

MESULID

29/124/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR GRA SUS 6X100MG I MDC kód SÚKL: 0004093
POR GRA SUS 15X100MG I MDC kód SÚKL: 0005931
POR GRA SUS 30X100MG I MDC kód SÚKL: 0005932
POR GRA SUS 6X100MG II MDC kód SÚKL: 0198799
POR GRA SUS 15X100MG II MDC kód SÚKL: 0198800
POR GRA SUS 30X100MG II MDC kód SÚKL: 0198801
POR GRA SUS 9X100MG I MDC kód SÚKL: 0201184
POR GRA SUS 14X100MG I MDC kód SÚKL: 0201185
POR GRA SUS 18X100MG I MDC kód SÚKL: 0201186
POR GRA SUS 9X100MG II MDC kód SÚKL: 0201187
POR GRA SUS 14X100MG II MDC kód SÚKL: 0201188
POR GRA SUS 18X100MG II MDC kód SÚKL: 0201189
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení
Přidání balení

MESULID

29/125/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929
POR TBL NOB 9X100MG BLI kód SÚKL: 0201190

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

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 velikosti výrobní šarže přípravku

MUSCORIL CPS

63/168/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

MUSCORIL INJ

63/167/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

MYCO-DECIDIN

26/052/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika
B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076
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
- pomocná látka

MYCOSTEN 80 mg/G

26/239/11-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie
B: DRM LAC UGC 1X3ML LAG kód SÚKL: 0174103
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii
- U národně registrovaných přípravků

NICORETTE INHALÁTOR 15 mg

87/852/11-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko
B: INH LIQ 4X15MG BLI kód SÚKL: 0166999
INH LIQ 20X15MG BLI kód SÚKL: 0167000
PE: 36
ZS: Po otevření pouzdra s porézním válečkem lze přípravek použít do 48 hodin
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- v prodejním balení
Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- po prvním otevření

NIQUITIN CLEAR 14 mg

87/040/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822
ZR: 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)

NIQUITIN CLEAR 21 mg

87/041/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: 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)

NIQUITIN CLEAR 7 mg

87/039/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: 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)

NUROFEN NEO 200 mg OBALENÉ TABLETY

07/812/10-C

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

B: POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0200739
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0200740
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0200741
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0200742
POR TBL OBD 16X200MG BLI kód SÚKL: 0200743
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0200744
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0200745

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

NUROFEN PRO DĚTI

29/081/00-C

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

B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
POR SUS 1X200ML ODM LAG kód SÚKL: 0200723
POR SUS 1X200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0200724

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

OLANZAPIN MYLAN 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/569/12-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG TBC kód SÚKL: 0201223
POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0201224
POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0201225
POR TBL DIS 28X10MG TBC kód SÚKL: 0201226
POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0201227
POR TBL DIS 56X10MG TBC kód SÚKL: 0201228
POR TBL DIS 98X10MG TBC kód SÚKL: 0201229
POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201230
POR TBL DIS 250X10MG TBC kód SÚKL: 0201231
POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0201232
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0201233
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0201234
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201235
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201236
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0201237
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0201238
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0201239
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0201240
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0201241
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201242
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0201243
POR TBL DIS 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201244
POR TBL DIS 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201245
POR TBL DIS 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201246
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201247
POR TBL DIS 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201248
POR TBL DIS 35X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201249
POR TBL DIS 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201250
POR TBL DIS 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201251
POR TBL DIS 70X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201252
POR TBL DIS 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201253
POR TBL DIS 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201254

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Olanzapin Jenson 10 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Portugalsku, Slovinsku, Velké Británii a Slovenské republice

OLANZAPIN MYLAN 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/570/12-C

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

B: POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0201255
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0201256

POR TBL DIS 7X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201257
POR TBL DIS 10X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201258
POR TBL DIS 14X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201259
POR TBL DIS 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201260
POR TBL DIS 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201261
POR TBL DIS 35X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201262
POR TBL DIS 56X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201263
POR TBL DIS 60X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201264
POR TBL DIS 70X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201265
POR TBL DIS 98X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201266
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201267
POR TBL DIS 7X15MG TBC kód SÚKL: 0201268
POR TBL DIS 10X15MG TBC kód SÚKL: 0201269
POR TBL DIS 14X15MG TBC kód SÚKL: 0201270
POR TBL DIS 28X15MG TBC kód SÚKL: 0201271
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0201272
POR TBL DIS 56X15MG TBC kód SÚKL: 0201273
POR TBL DIS 98X15MG TBC kód SÚKL: 0201274
POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0201275
POR TBL DIS 250X15MG TBC kód SÚKL: 0201276
POR TBL DIS 500X15MG TBC kód SÚKL: 0201277
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0201278
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0201279
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0201280
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0201281
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0201282
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0201283
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0201284
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0201285
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0201286

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Olanzapin Jenson 15 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Portugalsku, Slovinsku, Velké Británii a Slovenské republice

OLANZAPIN MYLAN 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

68/568/12-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG TBC kód SÚKL: 0201191

POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0201192

POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0201193

POR TBL DIS 28X5MG TBC kód SÚKL: 0201194

POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0201195

POR TBL DIS 56X5MG TBC kód SÚKL: 0201196

POR TBL DIS 98X5MG TBC kód SÚKL: 0201197
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0201198
POR TBL DIS 250X5MG TBC kód SÚKL: 0201199
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0201200
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201201
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201202
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201203
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201204
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201205
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0201206
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201207
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201208
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201209
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0201210
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201211
POR TBL DIS 7X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201212
POR TBL DIS 10X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201213
POR TBL DIS 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201214
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201215
POR TBL DIS 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201216
POR TBL DIS 35X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201217
POR TBL DIS 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201218
POR TBL DIS 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201219
POR TBL DIS 70X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201220
POR TBL DIS 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201221
POR TBL DIS 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201222

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Olanzapin Jenson 5 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Portugalsku, Slovinsku, Velké Británii a Slovenské republice

OMNIC TOCAS 0,4

87/005/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498

POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499

POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci dle schváleného CSP.

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.1.

Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě

ONPRELEN 10

09/231/06-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: Tvrdé želatinové tobolky, vrchní část červená s bílým potiskem "O" a spodní část oranžová s bílým potiskem "10". Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.
1. Bílá HDPE lahvička, pojistný PP šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
 2. PA/Al/PVC-Al blistr
- B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201172
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201173
- PE: 24
- ZS: Lahvička: Při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.
Blistr: Při teplotě do 30°C
- ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
Změna hmotnosti tobolky
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu
Změna specifikací konečného přípravku
- přidání zkoušky ztráta sušením
 - přidání dvou degradačních produktů
 - přidání zkoušky Stejnoměrnost dávkových jednotek (hmotnostní stejnoměrnost)
- Změna specifikace konečného přípravku na konci doby použitelnosti
- vynechání zkoušky na totožnost oxidu titaničitého
 - změna limitu týkající se sumy nečistot
- Změny kontrolních metod použitých pro analýzu konečného přípravku
- metody pro totožnost léčivé látky
- metoda pro vyhodnocení disoluce
- metoda pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)
- metoda pro stanovení nečistot
- metoda pro stanovení obsahu
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro identifikaci léčivé látky
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu léčivé látky v konečném přípravku
- Změna kontrolní metody pro vyhodnocení disoluce
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu nečistot v konečném přípravku
- Změna primárního obalového materiálu pro konečný přípravek
- Změna velikosti primárního obalu
- Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

ONPRELEN 20

09/232/06-C

- D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: Tvrdé želatinové tobolky, vrchní část modrá s bílým potiskem "O" a spodní část oranžová s bílým potiskem "20". Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.
1. Bílá HDPE lahvička, pojistný PP šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.
2. PA/Al/PVC-Al blister
- B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084
POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0201174
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0201175
POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201176
- PE: 24
- ZS: Lahvička: Při teplotě do 30°C. Uchovávat v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.
Blister: Při teplotě do 30°C.
- ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek
Změna hmotnosti tobolky
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu
Změna specifikací konečného přípravku
- přidání zkoušky ztráta sušením
 - přidání dvou degradačních produktů
 - přidání zkoušky Stejnoměrnost dávkových jednotek (hmotnostní stejnoměrnost)
- Změna specifikace konečného přípravku na konci doby použitelnosti
- vynechání zkoušky na totožnost oxidu titaničitého
 - změna limitu týkající se sumy nečistot
- Změny kontrolních metod použitých pro analýzu konečného přípravku
- metody pro totožnost léčivé látky
- metoda pro vyhodnocení disoluce
- metoda pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)
- metoda pro stanovení nečistot
- metoda pro stanovení obsahu
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro identifikaci léčivé látky
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu léčivé látky v konečném přípravku
- Změna kontrolní metody pro vyhodnocení disoluce
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)
- Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu nečistot v konečném přípravku
- Změna primárního obalového materiálu pro konečný přípravek
- Změna velikosti primárního obalu
- Změna doby použitelnosti konečného přípravku
- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

ORFIRIL LONG 1000 mg

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

- B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057718
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057719
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057720
POR TBL PRO 50X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198673
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198674
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198675
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
-

ORFIRIL LONG 150 mg

21/083/00-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711
POR CPS PRO 50X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198664
POR CPS PRO 100X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198665
POR CPS PRO 200X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198666
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- malá změna schválené kontrolní metody
-

ORFIRIL LONG 300 mg

21/084/00-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo
- B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713
POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714
POR CPS PRO 50X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198667
POR CPS PRO 100X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198668
POR CPS PRO 200X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198669
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce

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

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

- léčivá látka

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

- malá změna schválené kontrolní metody

ORFIRIL LONG 500 mg

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057715

POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057716

POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057717

POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PAPÍR MDC kód SÚKL: 0198670

POR TBL PRO 100X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198671

POR TBL PRO 200X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198672

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

- od již schváleného výrobce

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

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

- léčivá látka

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

- malá změna schválené kontrolní metody

PERSEN

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna specifikace léčivých látek Valerianae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae extractum siccum - uvedení do souladu s lékopisnými články Ph.Eur.

PERSEN FORTE

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

ZR: Změna specifikace léčivých látek Valerianae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae extractum siccum - uvedení do souladu s lékopisnými články Ph.Eur.

PINOSOL

69/076/92-S/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0099339

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

PROJÍMAVÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/855/97-C

D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0084374

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115283

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115284

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115285

ZR: Změna za účelem uvedení textů SPC, PIL a textu na obalu do souladu s komunitárními monografiemi pro Cassia senna, Mentha piperita a Foeniculum vulgare

PROTHIADEN 25

30/560/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

RAMIL 1,25

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu

UK/W/011/pdWS/001

Aktualizace textů podle QRD šablon

RAMIL 10

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu

UK/W/011/pdWS/001

Aktualizace textů podle QRD šablon

RAMIL 2,5

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu

UK/W/011/pdWS/001

RAMIL 5

58/259/03-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu
UK/W/011/pdWS/001
Aktualizace textů podle QRD šablon

RELENZA

42/445/00-C

- D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
B: INH PLV DOS 5X4DÁV MSD kód SÚKL: 0059862
INH PLV DOS 1X4DÁV MSD kód SÚKL: 0113920

ZR: Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

- D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379
ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380
ORM PAS 36X2MG BLI kód SÚKL: 0201155

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

SEPTOFORT 2 mg

69/836/95-C

- D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika
B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379
ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380
ORM PAS 36X2MG BLI kód SÚKL: 0201155

ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)
Nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

SOLCOSERYL

95/101/85-C

- D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136395

ZR: Změna specifikace přípravku- rozšíření limitu pro kyselinu močovou
Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh
uvádět pouze po přezkoušení a předložení výsledků analýz SÚKL, a to u šarže č.
900800 v říjnu 2013 a u šarže č. 920800 v červnu 2014.

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: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát
EMA/H/PMF/000001/04/AU/013/G

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

STOPEX 30 mg TABLETY

36/591/08-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018591
ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)
Nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

STOPEX JUNIOR 15 mg TABLETY

36/590/08-C

D: WALMARK, A.S., TRINEC, Česká republika
B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187669
ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)
Nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

SYNAREL

56/059/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195
NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg

44/553/96-A/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X10MG LAG kód SÚKL: 0032000
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0044056
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0058701
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg

44/553/96-B/C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko
B: POR TBL NOB 40X20MG LAG kód SÚKL: 0032001
POR TBL NOB 30X20MG LAG kód SÚKL: 0044057
POR TBL NOB 100X20MG LAG kód SÚKL: 0058702
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0,4 PROLONG

87/415/11-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FPR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143018
POR TBL FPR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143019
POR TBL FPR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143020
POR TBL FPR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143021
POR TBL FPR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143022
POR TBL FPR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143023
POR TBL FPR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143024
POR TBL FPR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143025

POR TBL FPR 80X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143026
POR TBL FPR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143027
POR TBL FPR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143028
POR TBL FPR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143029

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.

TISERCIN

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

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

TRIASYN 2,5/2,5 mg

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

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

TRIASYN 5/5 mg

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

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

UROSTAD

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022673

POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022674

POR CPS RDR 15X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022675

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022676

POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022677

POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022678

POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022679

POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681

POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684

POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685

POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686

POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024097

POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326

POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

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.

VALBEN

94/508/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0134611

POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0134612

POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0134613

POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0134614

POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0134615

ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)
nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Oprava PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENOPROTECT 180 mg

94/279/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0134606

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0134607

POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0134608

POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0134609

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0134610

ZR: Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

Nahrazení stávajícího dokumentu DDPVS za základní dokument PSMF

VESANOID 10 mg

44/406/95-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871
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

VIREGYT-K

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871
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)

XEFO RAPID 8 mg

29/696/08-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko
B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897
POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898
POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900
POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901
POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902
POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

XENETIX 300

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Změna ve výrobním postupu meziproduktu léčivé látky Iobitridolum
Změna ve specifikaci meziproduktu při výrobě léčivé látky Iobitridolum

XENETIX 350

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Změna ve výrobním postupu meziproduktu léčivé látky Iobitridolum
Změna ve specifikaci meziproduktu při výrobě léčivé látky Iobitridolum

**ZALDIAR RETARD 75 mg/650 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM
UVOLŇOVÁNÍM 65/075/11-C**

D: PALADIN LABS EUROPE LIMITED, DUBLIN, Irsko
B: POR TBL PRO 3 BLI kód SÚKL: 0160807
POR TBL PRO 5 BLI kód SÚKL: 0160808
POR TBL PRO 10 BLI kód SÚKL: 0160809
POR TBL PRO 15 BLI kód SÚKL: 0160810
POR TBL PRO 20 BLI kód SÚKL: 0160811
POR TBL PRO 30 BLI kód SÚKL: 0160812
POR TBL PRO 40 BLI kód SÚKL: 0160813
POR TBL PRO 50 BLI kód SÚKL: 0160814
POR TBL PRO 60 BLI kód SÚKL: 0160815
POR TBL PRO 90 BLI kód SÚKL: 0160816
POR TBL PRO 100 BLI kód SÚKL: 0160817
POR TBL PRO 60 TBC kód SÚKL: 0161438
POR TBL PRO 180 TBC kód SÚKL: 0161439

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

ZENARO 5 mg/ml

24/175/13-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR GTT SOL 1X20ML/100MG LGT kód SÚKL: 0174003
ZR: Změna označení na obalu
