

ACC INJEKT

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387

INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388

INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

přidání dalšího výrobce odpovědného za propouštění šarží včetně kontroly šarží:

dříve - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Německo

nyní - Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku:

dříve - Chraňte před mrazem.

nyní - Chraňte před mrazem. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

AMICLOTON

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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

Změna adresy držitele

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna názvu výrobce

dříve: Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

ATORVASTATIN MYLAN 10 mg

31/889/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0147271

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241
POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0198946
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0198947
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0198948
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0198949
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0198950
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0198964
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0198965
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0198967
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0198974
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0201031
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0201032
POR TBL FLM 28X10MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201033
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0202162
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0202163
POR TBL FLM 28X10MG II KAL BAL BLI kód SÚKL: 0202164
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0202165
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0202166
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0202167
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0202168
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0202169
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0202170
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0202171
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0202172
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0202173

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

Lahvičky: Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření lahvičky.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

ATORVASTATIN MYLAN 20 mg

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0198951
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0198952

POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0198953
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0198954
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0198955
POR TBL FLM 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0198968
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0198969
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0198970
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0198975
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0201034
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0201035
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201036
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0202174
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0202175
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202176
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0202177
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0202178
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0202179
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0202180
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0202181
POR TBL FLM 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0202182
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0202183
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0202184
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0202185

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

Lahvičky: Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření lahvičky.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

ATORVASTATIN MYLAN 40 mg

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0198956
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0198957
POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0198958
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0198959
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0198960
POR TBL FLM 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0198971

POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0198972
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0198973
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0198976
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0201037
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0201038
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201039
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0202186
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0202187
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202188
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0202189
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0202190
POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0202191
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0202192
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0202193
POR TBL FLM 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0202194
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0202195
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0202196
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0202197

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

Lahvičky: Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření lahvičky.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

ATORVASTATIN MYLAN 80 mg

31/892/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0147332
POR TBL FLM 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147337
POR TBL FLM 200X80MG TBC kód SÚKL: 0147338
POR TBL FLM 250X80MG TBC kód SÚKL: 0147339
POR TBL FLM 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147340
POR TBL FLM 10X80MG TBC kód SÚKL: 0191216
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0191217
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0191218
POR TBL FLM 30X80MG TBC kód SÚKL: 0191219
POR TBL FLM 50X80MG TBC kód SÚKL: 0191220
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0191236
POR TBL FLM 60X80MG TBC kód SÚKL: 0191240
POR TBL FLM 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0198941
POR TBL FLM 100X80MG I BLI kód SÚKL: 0198942
POR TBL FLM 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0198943
POR TBL FLM 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0198944
POR TBL FLM 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0198945
POR TBL FLM 10X80MG I BLI kód SÚKL: 0198961
POR TBL FLM 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0198962
POR TBL FLM 50X80MG I BLI kód SÚKL: 0198963
POR TBL FLM 60X80MG I BLI kód SÚKL: 0198966
POR TBL FLM 84X80MG I BLI kód SÚKL: 0201040

POR TBL FLM 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0201041
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL I BLI kód SÚKL: 0201042
POR TBL FLM 84X80MG II BLI kód SÚKL: 0202198
POR TBL FLM 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0202199
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL II BLI kód SÚKL: 0202200
POR TBL FLM 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0202201
POR TBL FLM 100X80MG II BLI kód SÚKL: 0202202
POR TBL FLM 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0202203
POR TBL FLM 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0202204
POR TBL FLM 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0202205
POR TBL FLM 10X80MG II BLI kód SÚKL: 0202206
POR TBL FLM 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0202207
POR TBL FLM 50X80MG II BLI kód SÚKL: 0202208
POR TBL FLM 60X80MG II BLI kód SÚKL: 0202209

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

Lahvičky: Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření lahvičky.

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)

BOSITALEX 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK 30/703/12-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko

B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181623

POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181624

ZR: Změna dovozece, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

BOTOX

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0200405

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0200406

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0200387

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0200388

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0200389

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0200390

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0200383
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0200384
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0200385
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0200386

ZR: Změna v označení na obalu
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
Změna textu potisku tobolek, aktualizace části 3.2.P.4.1 a 3.2.P.5.1, aktualizace SPC (část 3. Léková forma, popis přípravku).

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: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení
Změna textu potisku tobolek, aktualizace části 3.2.P.4.1 a 3.2.P.5.1, aktualizace SPC (část 3. Léková forma, popis přípravku).

CERTICAN 0,25 mg TABLETY 59/014/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017003
POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017004
POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017005
POR TBL NOB 250X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017006
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

CERTICAN 0,75 mg TABLETY 59/016/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016983
POR TBL NOB 60X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016984
POR TBL NOB 100X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016985
POR TBL NOB 250X0.75MG BLI kód SÚKL: 0016986
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

CERTICAN 1 mg TABLETY

59/017/05-C

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

B: POR TBL NOB 50X1 MG BLI kód SÚKL: 0016987

POR TBL NOB 60X1 MG BLI kód SÚKL: 0016988

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0016989

POR TBL NOB 250X1MG BLI kód SÚKL: 0016990

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

Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

CLARINASE REPETABS

24/117/95-C

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

B: POR TBL RET 7 II BLI kód SÚKL: 0202891

POR TBL RET 10 II BLI kód SÚKL: 0202892

POR TBL RET 14 II BLI kód SÚKL: 0202893

POR TBL RET 20 II BLI kód SÚKL: 0202894

POR TBL RET 28 II BLI kód SÚKL: 0202895

POR TBL RET 30 II BLI kód SÚKL: 0202896

POR TBL RET 50 II BLI kód SÚKL: 0202897

POR TBL RET 100 II BLI kód SÚKL: 0202898

POR TBL RET 1 II BLI kód SÚKL: 0202920

ZR: Aktualizace modulu 3 (harmonizace)

Změna složení

Změna obalu přípravku:

dříve - PVC/ALU blistr

nyní - Blistr z průhledné PVC-PCTFE fólie (v kontaktu s přípravkem je PVC) a z krycí vrstvy z aluminiové fólie s vinylovým zatavením.

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

CORVATON FORTE

83/833/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

ZR: Aktualizace textů SPC a v návaznosti PIL

ELMEX GELEE

95/006/82-S/C

D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo

B: STM GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0015487

STM GEL 1X215GM TUB kód SÚKL: 0015488

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění přípravku Thepenier Pharma Industrie,

Route d'Alencon, Saint-Langis-Les-Mortagne, Mortagne, Francie.

FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

Přidání alternativního místa propouštění včetně kontroly šarží přípravku: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Maďarsko

GECROL 0,5 mg

59/867/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176584
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176585
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176586
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176587
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0176588

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

GECROL 1 mg

59/868/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0176589
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0176590
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0176591
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0176592
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0176593

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

GECROL 5 mg

59/869/10-C

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

B: POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0176594
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0176595
POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0176596
POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0176597
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0176598

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti

konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

GOPTEN 2 mg

58/067/95-B/C

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

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

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730

POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení

Změna (zkrácení) doby použitelnosti přípravku ze 4 let na 3 roky.

ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky předkládaná výrobcem 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 dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

MEROPENEM RANBAXY 1 G

15/408/11-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145633

INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145634

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce Cemelog -BRS Kft, 2040 Budaörs, Vasút U. 13., Maďarsko
odpovědného za propouštění šarží

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce Ranbaxy Pharmacie Génériques, 11/15 Quai de Dion Bouton, 92800 PUTEAUX, Francie odpovědného za propouštění šarží

MEROPENEM RANBAXY 500 mg

15/407/11-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0145631

INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0145632

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce Ranbaxy Pharmacie Génériques, 11/15 Quai de Dion Bouton, 92800 PUTEAUX, Francie odpovědného za propouštění šarží

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění výrobce Cemelog -BRS Kft, 2040 Budaörs, Vasút U. 13., Maďarsko
odpovědného za propouštění šarží

MIGRANERTON

33/146/94-C

D: DOLORGIET GMBH & CO.KG, SANKT AUGUSTIN, Německo

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0066992

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky

- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky
- Malé změny v kvantitativním složení želatinových tobolek.
- Upřesnění SmPC a PIL.

MONOPRIL 20 mg

58/022/97-C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200207

- ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
 - Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
- Přidání výrobce odpovědného za propouštění a kontrolu šarží:
- Dříve:
- Bristol-Myers Squibb, S.r.l., Anagni (FR), Itálie
- Pharmaswiss d.o.o., Ljubljana, Slovinsko
- Nyní:
- Bristol-Myers Squibb, S.r.l., Anagni (FR), Itálie
- Pharmaswiss d.o.o., Ljubljana, Slovinsko
- INC Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, Rzeszów, Polsko.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
 - Pevné lékové formy
- Změny u Al fólie u materiálu vnitřního obalu

NICORETTE MINT 2 mg LISOVANÉ PASTILKY

87/048/12-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM PAS CMP 20X2MG TBC kód SÚKL: 0175920

ORM PAS CMP 80X2MG TBC kód SÚKL: 0175921

ORM PAS CMP 24X2MG BLI kód SÚKL: 0175922

ORM PAS CMP 160X2MG TBC kód SÚKL: 0200636

- ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
 - Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
- Přidání výrobce McNeil Products Limited, Maidenhead, Velká Británie

NICORETTE MINT 4 mg LISOVANÉ PASTILKY

87/049/12-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM PAS CMP 20X4MG TBC kód SÚKL: 0175923

ORM PAS CMP 80X4MG TBC kód SÚKL: 0175924

ORM PAS CMP 24X4MG BLI kód SÚKL: 0175925

ORM PAS CMP 160X4MG TBC kód SÚKL: 0200637

- ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
 - Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce McNeil Products Limited, Maidenhead, Velká Británie

NUROFEN PRO DĚTI 4% JAHODA

07/969/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH,
Velká Británie

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147941
POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147942
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147943
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147944
POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0202909

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
z dříve: Jedna lahvička obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml nebo 150 ml
na nyní: Jedna lahvička obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml nebo 200 ml.

NUROFEN PRO DĚTI 4% POMERANČ

07/968/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH,
Velká Británie

B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0147937
POR SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0147938
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0147939
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0147940
POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0202908

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
z dříve: Jedna lahvička obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml nebo 150 ml
na nyní: Jedna lahvička obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml nebo 200 ml.

OMNIPAQUE 300

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

OMNIPAQUE 350

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271
INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

PHARMTINA 10 mg

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163447
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163448
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163449
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163450
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163451
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163452
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163453
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163454
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163455
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163456
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163457
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163458
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163459
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163460

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (HDPE lahvičky)

PHARMTINA 20 mg

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163427
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163428
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163429
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163430
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163431
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163432
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163433
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163434
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163435
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163436
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163437
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163438
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163439
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163440

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (HDPE lahvičky)

PHARMTINA 40 mg

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163467
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163468
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163469
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163470
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163471
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163472
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163473
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163474
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163475
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163476
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163477
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163478
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163479
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163480

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Vypuštění velikosti (velikostí) balení (HDPE lahvičky)

QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg

68/186/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

SANORIN-ANALERGIN

69/583/69-C

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

B: NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0202907

ZR: Změna lékové formy
Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy
- změna typu skla použité lékovky

SOLMUCOL

52/278/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR PLV SIR 1X180ML PET LAG kód SÚKL: 0202912

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku:

dříve: Lahvička ze skla

nyní: 200 ml lahvička z polyetylentereftalátu (PET)

SPASMOPAN

73/196/87-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

ZR: Aktualizace textů SPC, PIL a obalů

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STOPANGIN

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ORM SPR 1X30ML+ SÁČ SPP kód SÚKL: 0202919

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna ovlivňující informace o přípravku

TOPAMAX 100 mg

21/512/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0015855

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0015859

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176794

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176795

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176796

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0176797

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0176798

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0176799

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0176800

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176801

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0176802

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0176803

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0176804

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0176805

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0176806

POR TBL FLM 2X100X100MG BLI kód SÚKL: 0202917

POR TBL FLM 2X100X100MG TBC kód SÚKL: 0202918

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

z dříve: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet.

na nyní: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet; svazek sestávající se z 200 (2x 100) tablet.

TOPAMAX 25 mg

21/510/97-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0015834
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0015840
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0176765
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0176766
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0176767
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0176768
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0176769
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0176770
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0176771
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0176772
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0176773
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0176774
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0176775
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0176776
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0176780
POR TBL FLM 2X100X25MG TBC kód SÚKL: 0202913
POR TBL FLM 2X100X25MG BLI kód SÚKL: 0202914

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
z dříve: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet.
na nyní: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet; svazek sestávající se
z 200 (2x 100) tablet.

TOPAMAX 50 mg

21/511/97-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0015845
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0015849
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0176781
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0176782
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0176783
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0176784
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0176785
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176786
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176787
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176788
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176789
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0176790
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0176791
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0176792
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0176793
POR TBL FLM 2X00X50MG TBC kód SÚKL: 0202915
POR TBL FLM 2X100X50MG BLI kód SÚKL: 0202916

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
z dříve: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet.

na nyní: Velikost balení 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 nebo 100 tablet; svazek sestávající se z 200 (2x 100) tablet.

UROFLOW 2 mg

53/166/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
