

**131I JODID SODNÝ ROZTOK PRO PER. APL.**

88/580/94-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: POR SOL 1GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066472

POR SOL 2GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0066473

POR SOL 3GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080515

POR SOL 4GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080516

POR SOL 5GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080517

POR SOL 6GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080518

POR SOL 7GB EXP:D VIA kód SÚKL: 0080519

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

---

**131I NATRIUM IODHIPURICUM INJ.**

88/227/84-C

D: ÚJV ŘEŽ A.S., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika

B: INJ 40MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090878

INJ 120MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090879

INJ 200MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090880

INJ 400MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0090881

INJ 80MB EXP:D VIA kód SÚKL: 0092372

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

---

**ADVIL RAPID**

29/596/08-C

D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0169911

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0169912

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0169913

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0169914

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0169915

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0169916

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0169917

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0169918

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0169919

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0169920

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0169921

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0169922

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

---

**ALFUZOSIN MYLAN 10 mg**

77/146/06-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0136162

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0136163

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0136164  
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0136165  
POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0136166  
POR TBL PRO 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0136167  
POR TBL PRO 90X10MG BLI kód SÚKL: 0136168  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0136169

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

---

**ALFUZOSIN MYLAN 5 mg**

77/145/06-C

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

B: POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0136151  
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0136152  
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0136153  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0136154  
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0136155  
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136156  
POR TBL PRO 60X5MG BLI kód SÚKL: 0136157  
POR TBL PRO 90X5MG BLI kód SÚKL: 0136158  
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0136159  
POR TBL PRO 180X5MG BLI kód SÚKL: 0136160  
POR TBL PRO 500X5MG BLI kód SÚKL: 0136161

- 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.

---

**AMBROBENE 75 mg**

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0192247  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

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

---

**AMBROBENE 75 mg**

52/193/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0192247

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0192248

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

---

**AMIKIN 1 G**

15/124/81-B/C

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

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785

INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 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 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**AMIODARON MYLAN 200 mg**

13/583/11-C

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

B: POR TBL NOB 10X200MG TBC kód SÚKL: 0165654

POR TBL NOB 20X200MG TBC kód SÚKL: 0165655

POR TBL NOB 28X200MG TBC kód SÚKL: 0165656

POR TBL NOB 30X200MG TBC kód SÚKL: 0165657

POR TBL NOB 50X200MG TBC kód SÚKL: 0165658

POR TBL NOB 60X200MG TBC kód SÚKL: 0165659

POR TBL NOB 90X200MG TBC kód SÚKL: 0165660

POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0165661

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0165662

POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0165663

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0165664

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0165665

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0165666

POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0165667

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 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 5.2.

Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**AMIODARON MYLAN 200 mg**

13/583/11-C

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

B: POR TBL NOB 10X200MG TBC kód SÚKL: 0165654

POR TBL NOB 20X200MG TBC kód SÚKL: 0165655

POR TBL NOB 28X200MG TBC kód SÚKL: 0165656

POR TBL NOB 30X200MG TBC kód SÚKL: 0165657

POR TBL NOB 50X200MG TBC kód SÚKL: 0165658

POR TBL NOB 60X200MG TBC kód SÚKL: 0165659  
POR TBL NOB 90X200MG TBC kód SÚKL: 0165660  
POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0165661  
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0165662  
POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0165663  
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0165664  
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0165665  
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0165666  
POR TBL NOB 90X200MG BLI kód SÚKL: 0165667

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

---

**ARKOLAMYL 10 mg**

68/687/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141780  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141781  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141782  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141783  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141784  
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0141785  
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0141786  
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0141787  
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141788  
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141789  
POR TBL DIS 112X10MG BLI kód SÚKL: 0141790  
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0198698

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

---

**ARKOLAMYL 5 mg**

68/686/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0141769  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0141770  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0141771

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0141772  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0141773  
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0141774  
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0141775  
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0141776  
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0141777  
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0141778  
POR TBL DIS 112X5MG BLI kód SÚKL: 0141779  
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0198699

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

---

#### **ASENTRA 100**

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

- 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

---

#### **ASENTRA 50**

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

- 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

---

#### **ATORVASTATIN +PHARMA 10 mg**

31/109/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157806

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157807

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157808

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157809

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157810

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157811  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157812  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157813  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157814  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157815  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157816  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157817  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157818  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157819

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Vypuštění dodavatele

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

---

**ATORVASTATIN +PHARMA 20 mg**

31/110/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157826

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157827

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157828

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157829

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157830

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157831

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157832

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157833

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157834

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157835

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157836

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157837

POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157838

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157839

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Vypuštění dodavatele

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

---

**ATORVASTATIN +PHARMA 40 mg**

31/111/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157846

POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157847  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157848  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157849  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157850  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157851  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157852  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157853  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157854  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157855  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157856  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157857  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157858  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157859

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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

- Vypuštění dodavatele

Změna kontrolní metody léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

---

**BELOSALIC**

46/383/95-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167

DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168

DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169

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

---

**BELOSALIC**

46/023/82-S/C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017166

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

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

---

**BICALUTAMIDE ACCORD 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 44/471/10-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

- B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0159827  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0159828  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0159829  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0159830  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0159831  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0159832  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0159833  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0159834  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0159835
- 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

---

**BIOTUSSIL**

94/1209/93-C

- D: BIOMEDICA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0067133  
POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0198661
- ZR: Změna výrobce konečného přípravku a léčivé látky  
Změna velikosti balení  
Změna specifikace konečného přípravku

---

**BUSPIRON-EGIS 10 mg**

70/514/00-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0021006  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0066132
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle  
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 výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

---

**BUSPIRON-EGIS 5 mg**

70/513/00-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0021013  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0066131
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle  
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 výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

---

**CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg**

19/156/00-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový uzávěr nebo hliníkový uzávěr s PP krytem, krabička.
- B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483  
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484
- ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

---

**CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU**

15/100/91-A/C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176
- 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

---

**CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg**

58/283/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113743  
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113744  
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113745  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113746  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113747  
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113748  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113749  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113750  
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113751  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113752
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o ve Francii

---

**CILAZAPRIL TEVA 5 mg**

58/284/08-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113793  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113794  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113795  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113796  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113797  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113798  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113799  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0113800  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113801
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o ve Francii

---

**CLOTRIMAZOL AL 100**

54/073/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: VAG TBL 6X100MG+APL BLI kód SÚKL: 0058653  
ZR: Změna ve specifikaci přípravku při propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti.

-----

**CLOTRIMAZOL AL 200**

54/074/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: VAG TBL 3X200MG+APL BLI kód SÚKL: 0058654  
ZR: Změna ve specifikaci přípravku při propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti.

-----

**COLDREX MAXGRIP LESNÍ OVOCE**

07/479/12-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 1 SCC kód SÚKL: 0174104  
POR PLV SOL 3 SCC kód SÚKL: 0174105  
POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0192859  
POR PLV SOL 6 SCC kód SÚKL: 0192860  
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0192861  
POR PLV SOL 12 SCC kód SÚKL: 0192862  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

-----

**CONDROSULF 400**

29/614/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817  
POR CPS DUR 180X400MG BLI kód SÚKL: 0176921  
ZR: Změna v označení na obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu v Braillově písmu.

-----

**CONDROSULF 400**

29/615/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR GRA 60X2GM/400MG MDC kód SÚKL: 0014819  
ZR: Změna v označení na obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu v Braillově písmu.

-----

**CONDROSULF 800**

29/103/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL OBD 30X800MG BLI kód SÚKL: 0014821  
POR TBL OBD 90X800MG BLI kód SÚKL: 0014822  
ZR: Změna v označení na obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu v Braillově písmu.

-----

**CONDROSULF 800**

29/102/01-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823  
POR GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824  
ZR: Změna v označení na obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu v Braillově písmu.

-----

**DESFERAL**

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470  
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna výrobce léčivé látky  
Změna specifikace léčivé látky od výrobce přípravku  
Změna specifikace konečného přípravku  
Změna kontrolních metod konečného přípravku

-----  
**DIROTON PLUS H 10 mg/12,5 mg TABLETY**

58/668/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115688

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.

-----  
**DIROTON PLUS H 20 mg/12,5 mg TABLETY**

58/669/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0115689

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.

-----  
**DOBEXIL H UNG**

23/026/03-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0198697

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)

-----  
**DOXAZOSIN TEVA 4 mg RETARD**

58/265/09-C

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

B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0131681

POR TBL PRO 15X4MG BLI kód SÚKL: 0131682

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0131683

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0131684

POR TBL PRO 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0131685

POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0131686

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0131687

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0131688

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o ve Francii

-----  
**DOXORUBICIN MEDAC 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK**

44/254/10-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,

HAMBURG, Německo

- B: INF SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0158134  
INF SOL 5X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0158135  
INF SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0158136  
INF SOL 5X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0158137  
INF SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158138  
INF SOL 5X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158139  
INF SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0158140  
INF SOL 5X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0158141  
INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158142  
INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158143

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

---

**DYSPORT 300 SPEYWOOD JEDNOTEK**

63/335/12-C

D: IPSEN BIOPHARM LTD., WREXHAM, Velká Británie

- B: INJ PLV SOL 1X300UT VIA kód SÚKL: 0165476  
INJ PLV SOL 2X300UT VIA kód SÚKL: 0165477

ZR: Přidání indikace: přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabellárních vrásek viditelných při zamračení u dospělých mladších 65 let, jestliže závažnost těchto linií má důležitý psychologický dopad na pacienta.

---

**EGISTROZOL 1 mg**

44/513/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0122497  
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0122498  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0122499  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0122500  
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0122501  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0122502  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0122503  
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0122504  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0122505  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0122506  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0122507  
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0122508  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0122509  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0122510  
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0122511  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0122512  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0122513  
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0122514  
POR TBL FLM 500X1MG H BLI kód SÚKL: 0122515

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

---

**ELIGARD 22,5 mg**

44/078/05-C

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

- B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241

INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242

INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299

INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**ELIGARD 22,5 mg**

44/078/05-C

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

B: INJ PSO LQF 1X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017241

INJ PSO LQF 2X22.5MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0017242

INJ PSO LQF 1X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0125299

INJ PSO LQF 2X22.5MG VAN ISP kód SÚKL: 0152300

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**ELIGARD 45 mg**

44/675/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123283

INJ PSO LQF 2X45MG SÁČ ISP kód SÚKL: 0123284

INJ PSO LQF 1X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125284

INJ PSO LQF 2X45MG VAN ISP kód SÚKL: 0125285

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**EMLA KRÉM 5%**

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického

-----  
**FLUCONAZOL ARDEZ**

26/242/05-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0016982

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, 5.2. Farmakokinetické vlastnosti a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**FLUCONAZOL AUROBINDO 100 mg TVRDÉ TOBOLKY**

26/502/11-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR CPS DUR 1X100MG BLI kód SÚKL: 0133028

POR CPS DUR 2X100MG BLI kód SÚKL: 0133029

POR CPS DUR 3X100MG BLI kód SÚKL: 0133030

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0133031

POR CPS DUR 5X100MG BLI kód SÚKL: 0133032

POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0133033

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0133034

POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0133035

POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0133036

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133037

POR CPS DUR 21X100MG BLI kód SÚKL: 0133038

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0133039

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0133040

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133041

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133042

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0133043

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0133044

POR CPS DUR 30X100MG TBC kód SÚKL: 0133045

POR CPS DUR 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0133046

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

-----  
**FLUCONAZOL AUROBINDO 150 mg TVRDÉ TOBOLKY**

26/503/11-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0133047

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0133048

POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0133049

POR CPS DUR 4X150MG BLI kód SÚKL: 0133050

POR CPS DUR 5X150MG BLI kód SÚKL: 0133051

POR CPS DUR 6X150MG BLI kód SÚKL: 0133052

POR CPS DUR 7X150MG BLI kód SÚKL: 0133053  
POR CPS DUR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0133054  
POR CPS DUR 14X150MG BLI kód SÚKL: 0133055  
POR CPS DUR 20X150MG BLI kód SÚKL: 0133056  
POR CPS DUR 21X150MG BLI kód SÚKL: 0133057  
POR CPS DUR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0133058  
POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0133059  
POR CPS DUR 50X150MG BLI kód SÚKL: 0133060  
POR CPS DUR 60X150MG BLI kód SÚKL: 0133061  
POR CPS DUR 90X150MG BLI kód SÚKL: 0133062  
POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0133063

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace  
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES  
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou  
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá  
žádné další nové údaje

---

**FLUCONAZOL AUROBINDO 50 mg TVRDÉ TOBOLKY** 26/501/11-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

B: POR CPS DUR 1X50MG BLI kód SÚKL: 0133009  
POR CPS DUR 2X50MG BLI kód SÚKL: 0133010  
POR CPS DUR 3X50MG BLI kód SÚKL: 0133011  
POR CPS DUR 4X50MG BLI kód SÚKL: 0133012  
POR CPS DUR 5X50MG BLI kód SÚKL: 0133013  
POR CPS DUR 6X50MG BLI kód SÚKL: 0133014  
POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0133015  
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0133016  
POR CPS DUR 14X50MG BLI kód SÚKL: 0133017  
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0133018  
POR CPS DUR 21X50MG BLI kód SÚKL: 0133019  
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0133020  
POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0133021  
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0133022  
POR CPS DUR 60X50MG BLI kód SÚKL: 0133023  
POR CPS DUR 90X50MG BLI kód SÚKL: 0133024  
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0133025  
POR CPS DUR 30X50MG TBC kód SÚKL: 0133026  
POR CPS DUR 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0133027

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace  
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES  
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou  
se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá  
žádné další nové údaje

---

**FLUZAK**

30/244/03-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0032736  
POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0032737

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032738

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0032739

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

-----  
**FORANE**

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

ZR: Update SPC v souvislosti s Core Safety Profile pro isofluran NO/H/PSUR/0015/001 s navazující změnou v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**FRAXIPARIN MULTI**

16/734/99-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s Core Safety Profile schváleného v rámci PSUR worksharing procedury ( ES/H/PSUR/0015/001)

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

-----  
**FRAXIPARINE FORTE**

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805

INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806

INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807

INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808

INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809

INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s Core Safety Profile schváleného v rámci PSUR worksharing procedury ( ES/H/PSUR/0015/001)

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

-----  
**GALANTAMIN TEVA 16 mg**

06/145/11-C

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

B: POR CPS PRO 28X16MG I BLI kód SÚKL: 0158648

POR CPS PRO 28X16MG II BLI kód SÚKL: 0158649

POR CPS PRO 30X16MG II BLI kód SÚKL: 0158650

POR CPS PRO 30X16MG I BLI kód SÚKL: 0158651

POR CPS PRO 56X16MG I BLI kód SÚKL: 0158652

POR CPS PRO 56X16MG II BLI kód SÚKL: 0158653

POR CPS PRO 84X16MG II BLI kód SÚKL: 0158654

POR CPS PRO 84X16MG I BLI kód SÚKL: 0158655

POR CPS PRO 1X16MG I BLI kód SÚKL: 0172278

POR CPS PRO 1X16MG II BLI kód SÚKL: 0172279

PE: 24



ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**GALANTAMIN TEVA 24 mg**

06/146/11-C

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

B: POR CPS PRO 28X24MG I BLI kód SÚKL: 0158656  
POR CPS PRO 28X24MG II BLI kód SÚKL: 0158657  
POR CPS PRO 30X24MG II BLI kód SÚKL: 0158658  
POR CPS PRO 30X24MG I BLI kód SÚKL: 0158659  
POR CPS PRO 56X24MG I BLI kód SÚKL: 0158660  
POR CPS PRO 56X24MG II BLI kód SÚKL: 0158661  
POR CPS PRO 84X24MG II BLI kód SÚKL: 0158662  
POR CPS PRO 84X24MG I BLI kód SÚKL: 0158663  
POR CPS PRO 1X24MG I BLI kód SÚKL: 0172280  
POR CPS PRO 1X24MG II BLI kód SÚKL: 0172281

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**GALANTAMIN TEVA 8 mg**

06/144/11-C

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

B: POR CPS PRO 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0158640  
POR CPS PRO 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0158641  
POR CPS PRO 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0158642  
POR CPS PRO 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0158643  
POR CPS PRO 30X8MG I BLI kód SÚKL: 0158644  
POR CPS PRO 30X8MG II BLI kód SÚKL: 0158645  
POR CPS PRO 84X8MG II BLI kód SÚKL: 0158646  
POR CPS PRO 84X8MG I BLI kód SÚKL: 0158647  
POR CPS PRO 1X8MG I BLI kód SÚKL: 0172276  
POR CPS PRO 1X8MG II BLI kód SÚKL: 0172277

PE: 24

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**GASEC-20**

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

---

**GEMCITABINE HOSPIRA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**  
44/753/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0151658

INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0151659

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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

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

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

- Místo sekundárního balení

---

**GEMCITABINE HOSPIRA 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**  
44/754/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0151660

INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0151661

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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

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

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

- Místo sekundárního balení

---

**GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/752/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0151656

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0151657

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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

- Místo sekundárního balení

---

**GENSI 10 mg**

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile s navazující změnou příbalové informace.

---

**GENSI 20 mg**

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile s navazující změnou příbalové informace.

---

**GENSI 40 mg**

31/695/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile s navazující změnou příbalové informace.

---

**GRAVISTAT 125**

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758

ZR: Změna bodu textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a následně změna v textu příbalové informace.

---

**GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY**

56/036/08-C

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

B: POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0126921

POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0126922

POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0126923

POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0126924

POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0169970

POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0169971

POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0169972

POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0169973

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

---

**HARTMANNUV ROZTOK BRAUN BP**

76/235/98-C

- D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
1x500ml, 10x500ml, 1x1000ml, 10x1000ml: plastické láhve.
- B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0044100  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0044101  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0044102  
INF SOL 10X1000ML LAG kód SÚKL: 0044103
- 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

---

**HELICID 40 INF**

09/413/01-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739
- PE: 24
- ZR: Oprava v rozhodnutí o změně registrace ze dne 5.9.2012 v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 6.3 – Doba použitelnosti 2 roky .

---

**HOLMEVIS 1 mg/1 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

87/528/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0161841
- 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  
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

---

**HOLMEVIS 2 mg/2 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

87/529/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: INF CNC SOL 1X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0161842
- 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  
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

---

**HOLMEVIS 6 mg/6 ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

87/530/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0161843  
INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0161844  
INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0161845
- 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

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden Braillovým písmem.

---

**INDOBENE**

29/1103/94-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0067408

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0067409

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%**

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**KALIUMCHLORID 7.45% BRAUN**

76/355/01-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF CNC SOL 20X100ML VIA kód SÚKL: 0107677

INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0107678

INF CNC SOL 5X20X20ML AMP kód SÚKL: 0107679

INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0107680

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

---

**KANAMYCIN-POS**

64/643/96-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X5ML/25MG UGT kód SÚKL: 0163346

ZR: Změna v označení na obalu

Název léčivého přípravku na vnějším obalu je uveden Braillovým písmem.

---

**LAMOTRIX 100 mg**

21/661/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124838

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124839

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124840

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124841

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

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

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**LAMOTRIX 200 mg**

21/662/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0124842

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0124843

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0124844

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0124845

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

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

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

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

---

**LAMOTRIX 25 mg**

21/659/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0124830

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0124831

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0124832

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0124833

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

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

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

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

---

**LAMOTRIX 50 mg**

21/660/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0124834

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0124835

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0124836

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0124837

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

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

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

---

#### **LANSOPROL 15 GENERICON**

09/310/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0015673

POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0015674

POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0015675

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

---

#### **LANSOPROL 30 GENERICON**

09/311/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0015676

POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0015677

POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0015678

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

---

#### **LANZUL 30 mg**

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

---

#### **LECARDOP SR 100 mg/25 mg**

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116

POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269

POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271

POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274

POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528  
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii

---

**LECARDOP SR 200 mg/50 mg**

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086  
POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088  
POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090  
POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091  
POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236  
POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

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

---

**LEGALON 140**

80/812/99-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR CPS DUR 30X140MG BLI kód SÚKL: 0031340  
POR CPS DUR 60X140MG BLI kód SÚKL: 0053294  
POR CPS DUR 100X140MG BLI kód SÚKL: 0053295

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku

z dříve: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

na nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh uvádět pouze do 30.12.2012.

Toto rozhodnutí je vykonatelné dnem 31.12.2012.

---

**LEGALON 70**

80/965/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR CPS DUR 30X70MG BLI kód SÚKL: 0084138  
POR CPS DUR 60X70MG BLI kód SÚKL: 0084139

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku

z dříve: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

na nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh uvádět pouze do 30.12.2012.

Toto rozhodnutí je vykonatelné dnem 31.12.2012.

---

**LEVETIRACETAM STADA 1000 mg**

21/760/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESSELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175559  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175560  
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175561  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175562  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175563  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175564  
POR TBL FLM 150X1000MG BLI kód SÚKL: 0175565  
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0175566  
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175567

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



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

---

**LEVETIRACETAM STADA 250 mg**

21/757/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175534

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175535

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175536

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175537

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175538

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175539

POR TBL FLM 150X250MG BLI kód SÚKL: 0175540

POR TBL FLM 180X250MG BLI kód SÚKL: 0175541

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175542

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

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

---

**LEVETIRACETAM STADA 500 mg**

21/758/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175543

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175544

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175545

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175546

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175547

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175548

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0175549

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0175550

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175551

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0187856

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

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

---

**LIDOCAIN 2%**

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Ampulky z bezbarvého skla, jmenovitého objemu 2 ml s jedním bodem zlomu v plastovém blistru a papírové krabičce. Ampule je označena jedním kroužkem. Značka One-point-cut/odlomení v jednom bodě je bílá. Barva kroužku je zelená.

B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767

INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812

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

**LODOZ 10 mg**

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

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

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s procedurou FR/H/PSUR/0031/001 a MDS 6.0

---

**LODOZ 2,5 mg**

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

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

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s procedurou FR/H/PSUR/0031/001 a MDS 6.0

---

**LODOZ 5 mg**

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

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

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s procedurou FR/H/PSUR/0031/001 a MDS 6.0

---

**LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/116/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433

POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437

POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0110438

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445

POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446

POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448

POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0176563

POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0176564

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.

-----  
**LOSEPRAZOL 10 mg**

09/056/05-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023786

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023787

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

-----  
**MELOBAX 15 mg TABLETY**

29/615/05-C

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

B: POR TBL NOB 7X15 MG BLI kód SÚKL: 0021264

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0021265

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021266

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0021267

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0021270

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0021271

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0021275

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0021276

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0021277

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0021278

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0021279

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0021280

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0021281

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0021282

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0021283

ZR: Oprava v písemném vyhotovení příbalové informace v rozhodnutí o změně registrace ze dne 5.9.2012

-----  
**MICTONORM UNO 45 mg**

73/378/12-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo

PP: 1. PVC/PVDC-Al blistry v krabičkách

B: POR CPS RDR 14X45MG BLI kód SÚKL: 0178594

POR CPS RDR 20X45MG BLI kód SÚKL: 0178595

POR CPS RDR 28X45MG BLI kód SÚKL: 0178596

POR CPS RDR 30X45MG BLI kód SÚKL: 0178597

POR CPS RDR 49X45MG BLI kód SÚKL: 0178598

POR CPS RDR 50X45MG BLI kód SÚKL: 0178599

POR CPS RDR 56X45MG BLI kód SÚKL: 0178600

POR CPS RDR 60X45MG BLI kód SÚKL: 0178601

POR CPS RDR 84X45MG BLI kód SÚKL: 0178602

POR CPS RDR 98X45MG BLI kód SÚKL: 0178603

POR CPS RDR 100X45MG BLI kód SÚKL: 0178604

POR CPS RDR 112X45MG BLI kód SÚKL: 0178605

POR CPS RDR 168X45MG BLI kód SÚKL: 0178606

POR CPS RDR 280X45MG BLI kód SÚKL: 0178607  
POR CPS RDR 10X45MG TBC kód SÚKL: 0178608  
POR CPS RDR 14X45MG TBC kód SÚKL: 0178609  
POR CPS RDR 20X45MG TBC kód SÚKL: 0178610  
POR CPS RDR 28X45MG TBC kód SÚKL: 0178611  
POR CPS RDR 30X45MG TBC kód SÚKL: 0178612  
POR CPS RDR 49X45MG TBC kód SÚKL: 0178613  
POR CPS RDR 50X45MG TBC kód SÚKL: 0178614  
POR CPS RDR 56X45MG TBC kód SÚKL: 0178615  
POR CPS RDR 60X45MG TBC kód SÚKL: 0178616  
POR CPS RDR 84X45MG TBC kód SÚKL: 0178617  
POR CPS RDR 98X45MG TBC kód SÚKL: 0178618  
POR CPS RDR 100X45MG TBC kód SÚKL: 0178619

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

---

#### **MELOXICAM-TEVA 15 mg**

29/461/05-C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896  
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897  
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900  
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901  
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902  
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903  
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o ve Francii

---

#### **NITROGLYCERIN-SLOVAKOFARMA**

83/653/69-S/C

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

B: ORM TBL SLG 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0000231

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

-----  
**OLFEN-100 SR**

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv

-----  
**OLFEN-50**

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

-----  
**ONPRELEN 10**

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

-----  
**ONPRELEN 20**

09/232/06-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

-----  
**OROPERIDYS 10 mg**

20/652/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131245

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198756

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- aromat

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Itálii

- U národně registrovaných přípravků

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.

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

---

**OROPERIDYS 10 mg**

20/652/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131245

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198756

ZR: Změna v označení na obalu – nová grafika

---

**OSOLFENACARE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

73/170/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171769

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171770

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171771

POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171772

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171773

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171774

POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0171775

POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0171776

POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0171777

PE: 30 - PVC/PVDC-ALU blister

24 - PVC/ACLAR-ALU blister

ZS: PVC/PVDC-ALU a OPA/ALU/PVC-ALU blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/AClar-ALU blister: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Jiná změna

---

**OSOLFENACARE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

73/169/12-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0171760

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0171761

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0171762

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0171763

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0171764

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0171765

POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0171766

POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0171767

POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0171768

- PE: 30 - PVC/PVDC-ALU blistr  
24 - PVC/ACLAR-ALU blistr  
ZS: PVC/PVDC-ALU a OPA/ALU/PVC-ALU blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
PVC/AClar-ALU blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C.  
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Jiná změna

---

**PACLITAXEL ACTAVIS 6 mg/ml**

44/048/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0136072  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG+PŘE VIA kód SÚKL: 0136073  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0136074  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136075  
INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0136076  
INF CNC SOL 1X5ML/30MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136077  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0136078  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG+PŘEBA VIA kód SÚKL: 0136079  
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.

---

**PERINPA 4 mg/1,25 mg**

58/364/08-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249  
ZR: 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.  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku  
- U národně registrovaných přípravků

---

**PHARMTINA 10 mg**

31/221/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, 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  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163461  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163462  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163463  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163464  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163465  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163466

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.

---

#### **PHARMTINA 20 mg**

31/222/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, 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  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163441  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163442  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163443  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163444  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163445



POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163446

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.

---

**PHARMTINA 40 mg**

31/223/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, 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

POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163481

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163482

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163483

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163484

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163485

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163486

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.

---

**RETROVIR**

42/152/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

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

Název léčivého přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem .

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 a 4.6

Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**RINGERUV ROZTOK BRAUN**

76/748/92-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0059355  
INF SOL 6X1000ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0059356  
INF SOL 10X500ML(LDPE) VAK kód SÚKL: 0059357  
INF SOL 10X1000ML(LDPE) VAK kód SÚKL: 0059358  
INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0059359  
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

---

**ROXILIP 10 mg**

31/480/12-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0198714  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198715  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198716  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198717  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198718  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198719  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
Původně: (ROSUVASTATIN ADAMED 10 MG)

---

**ROXILIP 20 mg**

31/481/12-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0198720  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198721  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198722  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198723  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198724  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198725  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
Původně: (ROSUVASTATIN ADAMED 20 MG)

---

**ROXILIP 40 mg**

31/482/12-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0198726  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198727  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198728  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198729  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198730  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198731  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
Původně: (ROSUVASTATIN ADAMED 40 MG)

---

**SALAZOPYRIN EN**

29/245/94-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712  
POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713  
ZR: Aktualizace textů SPC dle CDS s navazujícími změnami v příbalové informaci.  
Aktualizace textů SPC a PIL na základě doporučení PhVWP v souvislosti s rizikem

Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy u přípravků obsahujících sulfasalazin.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

---

**SIDRETA 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/113/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0198737  
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0198738  
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0198739  
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0198740  
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0198741

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků z dříve: Drosetil 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Změna názvu léčivého přípravku v Norsku, Bulharsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenské republice, Španělsku.

---

**SIDRETELLA 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/112/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0198732  
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0198733  
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0198734  
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0198735  
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0198736

PE: 36

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

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

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků z dříve: Drosetil 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Změna názvu léčivého přípravku v Norsku, Bulharsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenské republice, Španělsku.

---

**SPALDA SABAL 320 mg**

94/857/99-C

D: MAH PHARMA GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR CPS MOL 200X320MG BLI kód SÚKL: 0164239  
POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0164240  
POR CPS MOL 120X320MG BLI kód SÚKL: 0164241

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku  
z dříve. výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis  
na nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

---

**STABILISED CERETEC**

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD KIT 2X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054542  
RAD KIT 5X0.5MG+SOL EXP:W VIA kód SÚKL: 0054559

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

---

**SUPRACAIN 4%**

01/169/87-C

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

PE: 24

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku:  
Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

---

**TALLITON 12,5 mg**

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978  
POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982  
POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

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

---

**TALLITON 25 mg**

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979  
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000  
POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

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

---

**TALLITON 6,25 mg**

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

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

-----  
**TAMSULOSIN HCL MYLAN 0,4 mg**

87/634/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151229

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151230

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151231

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151232

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151233

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151234

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151235

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151236

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151237

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151238

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0151239

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151240

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151241

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151242

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151243

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151244

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151245

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151246

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151247

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151248

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151249

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0151250

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)

Vypuštění výrobce

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

- Všichni ostatní

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

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

- Místo sekundárního balení

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí

surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského

lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí

surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce

---

#### **TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0.4**

87/508/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101241

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101243

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101245

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101247

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101249

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101251

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101253

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101255

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101259

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101261

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101263

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101265

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101267

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101269

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101271

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101273

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101275

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101279

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101281

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101283

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101293

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101303

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)

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)

Vypuštění výrobce

Název léčivého přípravku na vnějším obalu je uveden Braillovým písmem.

---

**TECHNESCAN LYOMAA**

88/762/93-C

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

B: INJ PLV SUS 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066425

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle CSP (7.6.2011)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**THROMBOREDUCTIN 0,5 mg**

16/123/04-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,  
Rakousko

B: POR CPS DUR 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0047614

ZR: Změna v označení na obalu – nová grafika

---

**TRIPRIM 100 mg**

42/1138/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
Al/PVC blistr, příbalová informace, skladacka.

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0089812

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0089813

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0089814

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**TRIPRIM 200 mg**

42/1138/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0089815

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0089816

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0089817

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**UBISTESIN**

01/479/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

ZR: Aktualizace otevřené části DMF pro léčivou látku epinephrine.

Přidání alternativního výrobního procesu léčivé látky.

---

**UBISTESIN FORTE**

01/478/96-C

D: 3M DEUTSCHLAND GMBH, NEUSS, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

ZR: Aktualizace otevřené části DMF pro léčivou látku epinephrine.

Aktualizace otevřené části DMF pro léčivou látku

---

**ULPRIX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

09/262/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0140979

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0140980

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0140981

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0140982

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0140983  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0140984  
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0140985  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0140986  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0140987  
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0140988  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0140989  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0140990  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0140991  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0140992

PE: 48

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

---

**ULPRIX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

09/263/10-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0140993  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0140994  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0140995  
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0140996  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0140997  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0140998  
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0140999  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0141000  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0141001  
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0141002  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0141003  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0141004  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0141005  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0141006

PE: 48

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

---

**VERAL 25 mg**

29/045/92-S/C

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

B: POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0021733

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

---

**VERAL 50 mg**

29/454/96-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0021717

POR TBL ENT 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021726

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

---



**VERAL 75 RETARD**

29/413/00-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0021728

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna

- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

**VERAL NEO 1% GEL**

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0192835

DRM GEL 1X50GM I TUB kód SÚKL: 0192836

DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0192837

DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0192838

DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0192839

DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0192840

DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0198754

DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0198755

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních více dávkových přípravků

**VIRU-MERZ**

42/965/97-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0017123

DRM GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0070445

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

Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

**VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg**

86/103/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody