

**ADORMA 10 mg**

57/090/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170128

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170129

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0199768

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

---

**ADOZOLE 20 mg**

09/073/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0165330

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0165331

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165332

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165333

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0165334

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165335

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165336

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0165337

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0165338

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165339

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165340

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165341

POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0165342

POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0165343

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0165344

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0165345

POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0165346

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0165347

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0165348

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0165349

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0165350

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0165351

POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0165352

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0165353

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.

---

**ADOZOLE 40 mg**

09/074/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0165354

POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0165355

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165356

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165357  
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0165358  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165359  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165360  
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0165361  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0165362  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0165363  
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0165364  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0165365  
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0165366  
POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0165367  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0165368  
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0165369  
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0165370  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0165371  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0165372  
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0165373  
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0165374  
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0165375  
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0165376  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0165377

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.

---

#### **ADVANTAN KRÉM**

46/512/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo  
B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085304  
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085344  
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085350  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085425  
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085450  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085451

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

---

#### **ADVANTAN MASTNÝ KRÉM**

46/511/96-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo  
B: DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0085457  
DRM CRM 1X10GM TUB kód SÚKL: 0085459  
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0085460  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0085462  
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0085463  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0085464

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

---

#### **ADVANTAN MLÉKO**

46/031/03-C

D: INTENDIS GMBH, BERLÍN, Německo  
B: DRM EML 1X20GM/20MG TUB kód SÚKL: 0085483  
DRM EML 1X50GM/50MG TUB kód SÚKL: 0085484  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

-----  
**AKTIFERRIN**

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti  
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek a změna referenčních standardů  
Aktualizace stabilitní studie

-----  
**ALOZUR 10 mg TABLETY**

83/735/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163649  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163650  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163651  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163652  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163653  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163654  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163655  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163656  
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163657  
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0163658  
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163659  
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.

-----  
**ALOZUR 5 mg TABLETY**

83/734/07-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163660  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163661  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0163662  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0163663  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0163664  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0163665  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0163666  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163667  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0163668  
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0163669  
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0163670  
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.

---

**ALUTARD SQ**

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**AMBROXOL AL 75 RETARD**

52/266/95-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0043947

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0043948

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0043949

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

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

- pomocná látka

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

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

- od již schváleného výrobce

---

**AMLATOR 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/481/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159816

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159817

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.

---

**AMLATOR 10 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/480/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159814

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159815

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.

---

**AMLATOR 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 58/483/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159820

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159821

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.

---

**AMLATOR 20 mg/5 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 58/482/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159818

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159819

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.

---

**AMLOZEK 10** 83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s procedurou pediatrického worsharingu podle článku 45 No1901/2006 - NL/W/0002/pdWS/001

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s referral procedurou podle článku 30 Directive 2001/83/EC

---

**AMLOZEK 5** 83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s procedurou pediatrického worsharingu podle článku 45 No1901/2006 -

NL/W/0002/pdWS/001

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s referral procedurou podle článku 30 Directive 2001/83/EC

-----  
**APO-RISEDRONAT 35 mg**

87/841/10-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0159663

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0159664

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**APO-ROSUVASTATIN 10 mg**

31/080/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159106

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159107

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159108

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159110

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159111

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159112

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159113

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159115

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

-----  
**APO-ROSUVASTATIN 20 mg**

31/081/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159116

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159117

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159118

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159120

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159121

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159122

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159123

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159125

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**APO-ROSUVASTATIN 40 mg**

31/082/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159126  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159127  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159128  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159130  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159131  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159132  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159133  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159135

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

---

**APO-ROSUVASTATIN 5 mg**

31/079/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159096  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159097  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159098  
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0159100  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159101  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159102  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159103  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0159105

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

---

**APO-SIMVA 10**

31/289/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077  
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198325  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0198326  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0198331

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.9.2012 – oprava SPC a PI.

-----  
**APO-SIMVA 20**

31/290/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198327  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0198328  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0198332

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.9.2012 – oprava SPC a PI.

-----  
**APO-SIMVA 40**

31/291/05-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094  
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198329  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0198330  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0198333

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 5.9.2012 – oprava SPC a PI.

-----  
**APO-ZOLEDRONIC ACID 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK**

87/603/12-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181311  
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181312  
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181313

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

-----



**ARABLOCKTANS 150/12,5 mg TABLETY**

58/160/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148706

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148707

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148708

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148709

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

**ARABLOCKTANS 300/12,5 mg TABLETY**

58/161/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148710

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148711

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148712

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148713

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

**ARABLOCKTANS 300/25 mg TABLETY**

58/162/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148714

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148715

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148716

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148717

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

**ASTEXANA 25 mg**

44/436/10-C

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147861

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147862

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147863

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.  
(původně: Vipfarm S.A., 11 Przewoźników Str., 03-691 Warsaw, Polsko)

**ATORVASTATIN PHARMATHEN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 31/518/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159995

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159996

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159997

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159998

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159999

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0160000

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0160001

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0160002  
POR TBL FLM 96X10MG BLI kód SÚKL: 0160003  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0160004  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0160005

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.

-----  
**ATORVASTATIN PHARMATHEN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/519/11-C**

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0160006  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0160007  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0160008  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0160009  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0160010  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0160011  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0160012  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0160013  
POR TBL FLM 96X20MG BLI kód SÚKL: 0160014  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0160015  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0160016

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.

-----  
**ATORVASTATIN PHARMATHEN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/520/11-C**

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0160017  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0160018  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0160019  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0160020  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0160021  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0160022  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0160023  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0160024  
POR TBL FLM 96X40MG BLI kód SÚKL: 0160025  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0160026  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0160027

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.

---

**ATORVASTATIN PHARMATHEN 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/521/11-C**

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0160028  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0160029  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0160030  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0160031  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0160032  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0160033  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0160034  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0160035  
POR TBL FLM 96X80MG BLI kód SÚKL: 0160036  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0160037  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0160038

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.

---

**AXANUM 81 mg/20 mg TVRDÉ TOBOLKY**

16/527/11-C

D: ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O., Česká republika

B: POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0166701  
POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0166702  
POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0166703  
POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0166704  
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0166705  
POR CPS DUR 30X1 BLI kód SÚKL: 0166706  
POR CPS DUR 90X1 BLI kód SÚKL: 0166707

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci).  
Vypuštění výrobce odpovědného za propouštění šarží  
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**AZITROMYCIN MYLAN 500 mg**

15/322/10-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0153972

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0153973  
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0153974  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0153975  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0153976  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0153977  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0153978  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0153979

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- 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.

-----  
**BETADINE**

54/386/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: VAG SUP 14 STR kód SÚKL: 0062321

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému  
změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**BETADINE**

32/389/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0062315

DRM SOL 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062316

DRM SOL 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062317

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**BETADINE**

46/387/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM UNG 1X20GM 10% TUB kód SÚKL: 0062320

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**BETADINE**

32/388/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: LIQ CHIR 1X120ML UGT kód SÚKL: 0062318

LIQ CHIR 1X1000ML UGT kód SÚKL: 0062319

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----

**BIOFENAC 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

29/445/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191729

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191730

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.

**BIOFENAC 100 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU**

29/446/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SOL 20X100MG SCC kód SÚKL: 0191728

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.

**BISTON**

21/028/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B\*1502

**BONISSA 0,03 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/809/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0199914

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0199915

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0199916

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice a ve Slovenské republice (původně: Ethinylestradiol/Chlormadinon STADA 0,03 mg/2 mg potahované tablety)

**BRUFEN JUNIOR 200 mg/5 ml PERORÁLNÍ SUSPENZE** 29/309/12-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SUS 1X30ML/1200MG LAG kód SÚKL: 0199910

POR SUS 1X100ML/4000MG LAG kód SÚKL: 0199911

POR SUS 1X150ML/6000MG LAG kód SÚKL: 0199912

POR SUS 1X200ML/8000MG LAG kód SÚKL: 0199913

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice, v Německu, v Maďarsku, v Polsku, v Portugalsku, v Rumunsku, v Slovenské republice a v Slovinsku

( dříve: Ibuprofen FARMALIDER 200 mg/5 ml perorální suspenze)  
Zavedení nového systému farmakovigilance  
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož  
držitele rozhodnutí o registraci

-----  
**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: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**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: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**CARBOCIT** 49/065/72-S/C

D: IMUNA PHARM A.S., ŠARIŠSKÉ MICHALANY, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 20 TUB kód SÚKL: 0002612  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0031950  
ZR: Nahrazení výrobce léčivé látky, který vlastní základní dokument o léčivé látce (ASMF)

-----  
**CEFUROXIM TEVA 250 mg** 15/329/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0163191  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou  
revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CEFUROXIM TEVA 500 mg** 15/330/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0163190  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou  
revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CEZERA 5 mg** 24/247/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

-----  
**CLOSTILBEGYT**

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080  
POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455  
POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

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

-----  
**CLOSTILBEGYT**

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080  
POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455  
POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému  
změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**CORDARONE**

13/134/82-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938  
INJ SOL 10X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0192456

ZR: Změna doby reatestace a limitu zbytkových rozpouštědel v léčivé látce Amiodaroni hydrochloridum v souladu s novým Evropským certifikátem

-----  
**COVEREX**

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748  
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**COVEREX 8 mg**

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**COZAAR 100 mg**

58/608/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0139049

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0139050

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0139051

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0139052

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0139053

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0139054

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0139055

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0139056

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0139057

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0139058

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0139059

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0139060

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0139061

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0139062

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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.

---

**COZAAR 2,5 mg/ml**

58/242/09-C

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

B: POR PSU LQF 1X500MG SCC kód SÚKL: 0151020

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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.

---

**COZAAR 50 mg**

58/607/08-C



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

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0139035  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0139036  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0139037  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0139038  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0139039  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0139040  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0139041  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0139042  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0139043  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0139044  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0139045  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0139046  
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0139047  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0139048

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

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.

---

### **DETTOL 0,2 % ANTISEPTICKÝ SPREJ**

32/138/10-C

D: RECKITT BENCKISER (UK) LTD., SLOUGH, Velká Británie

PP: Čirá bezbarvá tekutina s mírnou borovicovou vůní.

1. Lahvička z HDPE s rozprašovačem s krytem z polypropylenového kopolymeru (100 ml).

2. Polypropylenová lahvička s mechanickým rozprašovačem s krytem z polypropylenového kopolymeru balená v polyethylen-tereftalátovém (PET) blistru a kartónovém obalu (10 ml).

B: DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0138352

DRM SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0199907

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě)

---

### **DILURAN**

64/405/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

---

**DIOVAN 160 mg**

58/282/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

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.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

---

**DIOVAN 3 mg/ml**

58/550/10-C

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

B: POR SOL 1X160ML/480MG LAG kód SÚKL: 0166803

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.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

---

**DIOVAN 40 mg**

58/176/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

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.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

---

**DONEPEZIL-RATIOPHARM 10 mg**

06/390/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: 1. Al/OPA/Al/PVC blistr, jednodávkový blistr.

2. Lahvička HDPE

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0144884  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144885  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144886  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144887  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144888  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144889  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144890  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144891  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0144892  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0199908

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku

- U národně registrovaných přípravků

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Typ kontejneru

- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží Nahrazení nebo přidání místa

výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

- Všichni ostatní

---

**DOPEGYT**

58/256/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0001328

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**DORETA 37,5 mg/325 mg**

65/508/09-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0138838

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0138839

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0138840

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0138841  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0138842  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0138843  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0138844  
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0138845  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0138846  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0138847  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0138848

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

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.

-----  
**DORETA 75 mg/650 mg**

65/185/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0179325  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0179326  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179327  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0179328  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0179329  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0179330  
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0179331  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0179332  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179333  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0179334

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

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.

-----  
**EGILOK 100 mg**

58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893  
POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**EGILOK 25 mg**

58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**EGILOK 50 mg** 58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151

POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**EGILOK SUCC 100 mg** 58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**EGILOK SUCC 200 mg** 58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**EGILOK SUCC 25 mg** 58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956

POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957

POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958

POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959

POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960

POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**EGILOK SUCC 50 mg**

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954  
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155955

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

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

17/315/08-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845  
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

---

**EMOXEN GEL**

29/098/05-C

D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0192145  
DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0192146

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

---

**ENDIARON**

42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

---

**EPILETAM 1000 mg**

21/647/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0174826  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0174829  
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0174830  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0174833  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0174834  
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0174837  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0174838  
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0174841  
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0174842  
ZR: 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  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského  
lékopisu  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna
- 

**EPILETAM 250 mg**

21/644/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0174772  
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0174775  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0174776  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0174779  
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0174780  
POR TBL FLM 80X250MG BLI kód SÚKL: 0174783  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0174784  
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0174787  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0174788  
ZR: 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  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského  
lékopisu  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna
- 

**EPILETAM 500 mg**

21/645/11-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0174790  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0174793  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0174794  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0174797  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0174798  
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0174801  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0174802  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0174805  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0174806

ZR: 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  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**EPILETAM 750 mg**

21/646/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0174808

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0174811

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0174812

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0174815

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0174816

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0174819

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0174820

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0174823

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0174824

ZR: 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  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**EROLIN**

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**EROLIN**

24/193/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0031744

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**EVERTAS 1,5 mg**

06/195/09-C

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

B: POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138494

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



---

**EVERTAS 3 mg**

06/196/09-C

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

B: POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0138495

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

---

**EVERTAS 4,5 mg**

06/197/09-C

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

B: POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138496

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

---

**EVERTAS 6 mg**

06/198/09-C

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

B: POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0138497

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

---

**FERRLECIT**

12/174/73-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425

INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

ZR: Přidání alternativního místa výroby a propouštění přípravku  
Změna specifikace pomocné látky

---

**FLOXET 20 mg**

30/543/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0054073

CPS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054074

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

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

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

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382

INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383

INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384

INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385

INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386

INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

ZR: Název léčivého přípravku na obalu nemusí být v Braillově písmu.

-----  
**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 SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

-----  
**FORMOTEROL EASYHALER**

14/344/05-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 120X12RG CVD kód SÚKL: 0076334

INH PLV 2X120X12RG CVD kód SÚKL: 0076428

INH PLV 120X12RG+P CVD kód SÚKL: 0076495

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii

- 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.

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku

- U národně registrovaných přípravků

-----  
**FRONTIN 0,25 mg**

70/273/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059754

POR TBL NOB 100X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059755

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

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

-----  
**FRONTIN 0,5 mg**

70/274/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059756

POR TBL NOB 100X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059757

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

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

-----  
**GADOVIST 1,0 mmol/ml**

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134  
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135  
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136  
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137  
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138  
INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047  
INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048  
INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**GASTROLAN 20 mg**

09/155/11-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180939  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180940  
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0180941  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0180942

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Litvě a Lotyšsku  
- 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.

---

**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: 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

---

**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: 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

---

**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: 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

-----  
**GITRABIN 40 mg/ml**

44/905/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0147348

INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0147349

INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0147350

INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172178

INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172179

INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0172180

PE: 36

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží a sekundárního balení, u sterilních léčivých přípravků vyráběných za pomoci aseptického postupu, s výjimkou biologických/imunologických léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna jakékoliv složky (primárního) obalového materiálu, který nepřichází do kontaktu s konečným přípravkem (jako např. barva ?flip-off?-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna, která nemá vliv na informace o přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci (na podkladě údajů v reálném čase)

Přidání velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- Po naředění nebo rekonstituci

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

Změna v době použitelnosti konečného přípravku.

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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).

---

#### **GRANDAXIN**

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0187864

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

#### **HOTEMIN**

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**HOTEMIN**

29/014/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: DRM CRM 1X50GM/0.5GM TUB kód SÚKL: 0084648

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**HOTEMIN 20 mg**

29/004/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0084717

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**IBANDRONIC ACID SANDOZ 6 mg/6 ml**

87/357/10-C

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

B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143649

INF CNC SOL 3X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143650

INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143651

INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0143652

PE: 60

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)

-----  
**IMURAN 25 mg**

59/188/70-A/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199644

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0199645

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - bod 5.1 a 5.2

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - body 4.4, 4.5, 4.8.

-----  
**IMURAN 50 mg**

59/188/70-B/C

D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN 1, Irsko

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199646

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0199647

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - bod 5.1 a 5.2

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - body 4.4, 4.5, 4.8.

-----  
**INHIBACE 2,5 mg**

58/511/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0014926

POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0125440

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

-----  
**INHIBACE 5 mg**

58/080/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014929

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0125441

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

-----  
**IOMERON 150**

48/538/96-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**IOMERON 200**

48/538/96-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Název přípravku nemusí být na obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**IOMERON 250**

48/538/96-C/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**IOMERON 300**

48/538/96-D/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**IOMERON 350**

48/538/96-E/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**IOMERON 400**

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku podle Core Safety Profile a Core Data Sheet, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**IRBESARTAN ACTAVIS 150 mg**

58/503/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0129966

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129968

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129969

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0129970

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0129971

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0129972

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0129973

POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0129974

POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0129975

POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0129976

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0199903

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0199904

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Místo sekundárního balení

-----  
**IRBESARTAN ACTAVIS 300 mg**

58/504/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island



- B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0129977  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0129979  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0129980  
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0129981  
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0129982  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0129983  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129984  
POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0129985  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0129986  
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0129988  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0199905  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0199906

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží  
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení  
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení

-----  
**ISICOM 100 mg**

27/423/94-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0045239  
POR TBL NOB 60X125MG BLI kód SÚKL: 0045240  
POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0045241

- ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití levodopy a možnosti rozvoje impulzivních poruch

-----  
**ISICOM 250 mg**

27/155/91-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL NOB 30X275MG BLI kód SÚKL: 0045242  
POR TBL NOB 60X275MG BLI kód SÚKL: 0045243  
POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0045244

- ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití levodopy a možnosti rozvoje impulzivních poruch

-----  
**JANGEE 0,02 mg/3 mg 28 POTAHOVANÝCH TABLET** 17/047/10-C

- D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 2X28 BLI kód SÚKL: 0164776  
POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164777  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164778  
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0164779  
POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0164780

- 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

-----  
**JANGEE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/046/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0164781

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164782

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164783

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164784

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0164785

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

-----  
**JANGEE 0,03 mg/3 mg 28 POTAHOVANÝCH TABLET**

17/048/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X28 BLI kód SÚKL: 0164766

POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164767

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164768

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0164769

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0164770

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

-----  
**JANGEE 0,03 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/049/10-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0164771

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164772

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164773

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164774

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0164775

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

-----  
**KALDYUM**

39/050/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS RET 50X600MG LAG kód SÚKL: 0002441

CPS RET 100X600MG LAG kód SÚKL: 0002442

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**LANSOPRAZOL MYLAN 15 mg**

09/189/11-C

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

- B: POR CPS ETD 7X15MG BLI kód SÚKL: 0175166  
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175167  
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175168  
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175169  
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175170  
POR CPS ETD 60X15MG BLI kód SÚKL: 0175171  
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175172  
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175173  
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175174  
POR CPS ETD 500X15MG BLI kód SÚKL: 0175175  
POR CPS ETD 7X15MG TBC kód SÚKL: 0175176  
POR CPS ETD 14X15MG TBC kód SÚKL: 0175177  
POR CPS ETD 28X15MG TBC kód SÚKL: 0175178  
POR CPS ETD 30X15MG TBC kód SÚKL: 0175179  
POR CPS ETD 56X15MG TBC kód SÚKL: 0175180  
POR CPS ETD 60X15MG TBC kód SÚKL: 0175181  
POR CPS ETD 84X15MG TBC kód SÚKL: 0175182  
POR CPS ETD 98X15MG TBC kód SÚKL: 0175183  
POR CPS ETD 100X15MG TBC kód SÚKL: 0175184  
POR CPS ETD 500X15MG TBC kód SÚKL: 0175185

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.

---

**LANSOPRAZOL MYLAN 30 mg**

09/190/11-C

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

- B: POR CPS ETD 7X30MG TBC kód SÚKL: 0156525  
POR CPS ETD 14X30MG TBC kód SÚKL: 0156526  
POR CPS ETD 28X30MG TBC kód SÚKL: 0156527  
POR CPS ETD 30X30MG TBC kód SÚKL: 0156528  
POR CPS ETD 56X30MG TBC kód SÚKL: 0156529  
POR CPS ETD 60X30MG TBC kód SÚKL: 0156530  
POR CPS ETD 84X30MG TBC kód SÚKL: 0156531  
POR CPS ETD 98X30MG TBC kód SÚKL: 0156532  
POR CPS ETD 100X30MG TBC kód SÚKL: 0156533  
POR CPS ETD 500X30MG TBC kód SÚKL: 0156534  
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0156535  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0156536  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0156537  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0156538  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0156539  
POR CPS ETD 60X30MG BLI kód SÚKL: 0156540  
POR CPS ETD 84X30MG BLI kód SÚKL: 0156541  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0156542  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0156543  
POR CPS ETD 500X30MG BLI kód SÚKL: 0156544

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.

-----  
**LARTOKAZ 150/12,5 mg TABLETY**

58/157/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148694

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148695

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148696

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148697

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.

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).

-----  
**LARTOKAZ 300/12,5 mg TABLETY**

58/158/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148698

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148699

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148700

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148701

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.

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).

-----  
**LARTOKAZ 300/25 mg TABLETY**

58/159/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0148702

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0148703

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0148704

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0148705

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.  
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).

---

**LEFLUNOMID SANDOZ 10 mg**

29/1042/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0122984  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0158893  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0158894  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0158895  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0158896  
POR TBL FLM 42X10MG TBC kód SÚKL: 0158897  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0158898  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0158899  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0158900  
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0158901  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0158902  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0158903

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

---

**LEFLUNOMID SANDOZ 20 mg**

29/1043/10-C

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

B: POR TBL FLM 15X20MG TBC kód SÚKL: 0122985  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0158904  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0158905  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0158906  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158907  
POR TBL FLM 42X20MG TBC kód SÚKL: 0158908  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0158909  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0158910  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0158911  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0158912  
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0158913  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0158914

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

---

**LEPONEX 100 mg**

68/116/73-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0016034  
POR TBL NOB 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0192395  
ZR: Aktualizace textů SPC a PIL

---

**LEPONEX 25 mg**

68/116/73-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 50X25MG I BLI kód SÚKL: 0016033  
POR TBL NOB 50X25MG II BLI kód SÚKL: 0192394  
ZR: Aktualizace textů SPC a PIL

---

**LETROZOL REG EUROPE 2,5 mg**

44/172/11-C

D: REG EUROPE S.A.R.L., WASQUEHAL, Francie  
B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0161001  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0161002  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0161003  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0161004  
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

---

**LIDOCAIN 10%**

01/691/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: DRM SPR SOL 1X38GM SPP kód SÚKL: 0046125  
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**LIDOCAIN 2%**

01/758/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INJ SOL 100X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0030767  
INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0085812  
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**LOMIR**

83/265/90-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016437  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016438  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikace konečného přípravku  
- Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku  
- Změna parametru specifikace konečného přípravku  
- Změna parametru specifikace léčivé látky - aktualizace

---

**LOMIR SRO**

83/886/94-C

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

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikace konečného přípravku
- Přidání nového parametru do specifikace konečného přípravku
- Změna parametru specifikace konečného přípravku
- Změna parametru specifikace léčivé látky - aktualizace

**LOSECPRO 20 mg**

09/927/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0153506

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153507

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

**LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382

ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,  
slovenském, rumunskémPoznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k  
zákonu č.167/1998 Sb.).**LUNALDIN 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384

ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,  
slovenském, rumunskémPoznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k  
zákonu č.167/1998 Sb.).**LUNALDIN 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C**

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386

ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,  
slovenském, rumunskémPoznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k  
zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**LUNALDIN 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY** 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,

slovenském, rumunském

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

-----  
**LUNALDIN 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY** 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód SÚKL: 0155390

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód SÚKL: 0155391

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,

slovenském, rumunském

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

-----  
**LUNALDIN 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY** 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód SÚKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

ZR: Změna v označení na obalu – změna potisku vnitřního obalu

potisk vnějšího obalu v českém jazyce

potisk vnitřního obalu v jazyce estonském, lotyšském, litevském, českém,

slovenském, rumunském

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

-----  
**MAGRILAN**

30/443/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0054422

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0054423

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

Změna potisku na obalu Název léčivého přípravku na obalu je uveden Braillovým písmem.

-----  
**MAITALON 3 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/267/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0152105

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0152106

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0163982

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.



- ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku
- U národně registrovaných přípravků
- 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
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Malé změny schválené kontrolní metody
  - Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Jiná změna

-----  
**MEDOXIN 250 mg**

15/412/09-C

- D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126  
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127  
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128  
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310  
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311  
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312

- ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

-----  
**MEDOXIN 250 mg**

15/412/09-C

- D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0125126  
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0125127  
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0125128  
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0154310  
POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0154311  
POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0154312

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**MEDOXIN 500 mg**

15/413/09-C

- D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123  
POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124  
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

-----  
**MEDOXIN 500 mg**

15/413/09-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0125123

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0125124

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0125125

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0154313

POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0154314

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0154315

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**MELIPRAMIN**

68/259/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0176807

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**METFORMIN-TEVA 500 mg**

18/385/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281

POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0136049

POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0176962

POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0199965

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

-----  
**METFORMIN-TEVA 850 mg**

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124  
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125  
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0011126  
POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127  
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128  
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129  
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627  
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628  
POR TBL FLM 10X850MG BLI kód SÚKL: 0199966  
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0199967

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

-----  
**MONOPRIL 20 mg**

58/022/97-C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

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

-----  
**MONTELUKAST MYLAN 10 mg**

14/990/10-C

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

PP: a) Aluminium/Aluminium blistr v kartonové skládačce  
b) Polypropylenový kontejner s polyethylenovým uzávěrem  
c) Al/Al perforovaný jednodávkový blistr v kartonové skládačce

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148519  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148520  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0148521  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148522  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148523  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148524  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148525  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148526  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148527  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148528  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148529  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0148530  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0148531  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0148532  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0148533  
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0148534  
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0148535  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0148536  
POR TBL FLM 112X10MG TBC kód SÚKL: 0148537

POR TBL FLM 120X10MG TBC kód SÚKL: 0148538  
POR TBL FLM 180X10MG TBC kód SÚKL: 0148539  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0148540  
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0199909

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

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží
  - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - bez kontroly/zkoušení šarží
  - včetně kontroly/zkoušení šarží

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

- Všichni ostatní

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

- Místo primárního balení

přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

- Místo sekundárního balení

-----  
**MUCOGRIP 200 mg/30 mg**

07/593/12-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182034

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182035

PE: 24

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků
  - 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)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**NEUROTOP 200 mg**

21/120/92-S/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0163877

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B\*1502

-----  
**NEUROTOP RETARD 300**

21/007/91-A/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0163754

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-

Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B\*1502

---

**NEUROTOP RETARD 600**

21/007/91-B/C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162695

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace v souvislosti s rizikem rozvoje Stevens-Johnsonova syndromu u pacientů, u kterých byla zjištěna přítomnost alely HLA-B\*1502

---

**NIZORAL**

46/484/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252

DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253

ZR: aktualizace SPC a příbalové informace - změna frekvence nežádoucích účinků

---

**NOVALGIN INJEKCE**

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981

INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824

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

---

**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

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

---

**NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE**

07/112/04-C

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

B: POR TBL DIS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041645

POR TBL DIS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0107699

POR TBL DIS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0107700

POR TBL DIS 12X100MG BLI kód SÚKL: 0107702

POR TBL DIS 18X100MG BLI kód SÚKL: 0107703

POR TBL DIS 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107704

POR TBL DIS 24X100MG BLI kód SÚKL: 0107705

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0107706

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)

---

**OCTANINE F 1000**

16/492/93-B/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie  
B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0057481  
ZR: 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.  
Úprava lékové formy

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

-----  
**OCTANINE F 500**

16/492/93-A/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie  
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0057477  
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.  
Úprava lékové formy

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

-----  
**OLANZAPIN EGIS 10 mg**

68/177/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161302  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161303  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161304  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161305  
POR TBL DIS 84X10MG BLI kód SÚKL: 0161306  
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0161307  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**OLANZAPIN EGIS 15 mg**

68/178/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0161308  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0161309  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0161310  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0161311  
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0161312  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0161313  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**OLANZAPIN EGIS 20 mg**

68/179/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161314

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161315  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161316  
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161317  
POR TBL DIS 84X20MG BLI kód SÚKL: 0161318  
POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161319

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**OLANZAPIN EGIS 5 mg**

68/176/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0161296  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0161297  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0161298  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0161299  
POR TBL DIS 84X5MG BLI kód SÚKL: 0161300  
POR TBL DIS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0161301

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**OLANZAPIN SANDOZ 10 mg**

68/194/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578  
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579  
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0199902

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

- Nesterilní léčivé přípravky

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

**OMEPRAZOL MYLAN 40 mg**

09/366/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0145855

INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0199753

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

**ORTANOL 10 mg**

09/181/06-C

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

PP: Bílé lahvičky z HDPE s PP pojistným šroubovacím uzávěrem a (integrovaným) vysoušedlem

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659

POR CPS ETD 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0030662

POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665

POR CPS ETD 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

POR CPS ETD 7X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150064

POR CPS ETD 14X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150065

POR CPS ETD 15X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150066

POR CPS ETD 28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150067

POR CPS ETD 2X28X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150068

POR CPS ETD 49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150069

POR CPS ETD 50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150070

POR CPS ETD 2X49X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150071

POR CPS ETD 2X50X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150072

POR CPS ETD 168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154876

POR CPS ETD 2X168X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154877

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.

Úprava lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

---

**ORTANOL 40 mg**

09/182/06-C

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

PP: Bílé lahvičky z HDPE s PP pojistným šroubovacím uzávěrem a (integrovaným) vysoušedlem

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0030669

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0030670

POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0030671

POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0030673

POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0030675

POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0030679

POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0030680

POR CPS ETD 15X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030681

POR CPS ETD 30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030682

POR CPS ETD 7X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150073

POR CPS ETD 14X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150074

POR CPS ETD 15X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150075

POR CPS ETD 28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150076

POR CPS ETD 2X28X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150077

POR CPS ETD 2X30X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150078

POR CPS ETD 49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150079

POR CPS ETD 2X49X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150081

POR CPS ETD 2X50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150082

POR CPS ETD 50X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0150088

POR CPS ETD 2X168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154879

POR CPS ETD 168X40MG HDPE TBC kód SÚKL: 0154880

POR CPS ETD 168X40MG SKLO TBC kód SÚKL: 0154881

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.

Úprava lékové formy

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

-----  
**OXALIPLATIN WINTHROP 5mg/ml**

44/034/06-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0050750

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0050751

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

- Místo sekundárního balení

Přidání výrobce sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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)).

-----  
**PANADOL NOVUM 500 mg**

07/246/10-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0130572

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0130573

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0130574

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0130575

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0130576

POR TBL FLM 6X500MG SCC kód SÚKL: 0169138

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0169139

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0169140

ZR: Upřesnění dávkování přípravku v kategorii děti 6-12 let. Upřesnění četnosti nežádoucích účinků na základě Global Data Sheet.

-----  
**PARACETAMOL ACTAVIS**

07/608/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR SOL 1X60ML/1440MG LAG kód SÚKL: 0160831

POR SOL 1X100ML/2400MG LAG kód SÚKL: 0160832

POR SOL 1X120ML/2880MG LAG kód SÚKL: 0160833

POR SOL 1X150ML/3600MG LAG kód SÚKL: 0160834

POR SOL 1X200ML/4800MG LAG kód SÚKL: 0160835

POR SOL 1X300ML/7200MG LAG kód SÚKL: 0160836

POR SOL 1X1000ML/24000MG LAG kód SÚKL: 0160837

ZR: Změny v obalu které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna odměrného zařízení nebo aplikátoru

- Přidání nebo nahrazení odměrného zařízení nebo aplikátoru, který netvoří nedílnou součást vnitřního obalu

- Odměrné zařízení nebo aplikátor se značkou CE

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku a Nizozemí

- U národně registrovaných přípravků

-----  
**PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ**

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0180989

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0180990

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0180991

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0180992

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pouze pomocných látek

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Upřesnění lékové formy

-----  
**PARAMAX RAPID 1 G**

07/414/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 5X1000MG TBC kód SÚKL: 0134600

POR TBL NOB 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0134601

POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0134602

POR TBL NOB 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0184092

POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0184093

POR TBL NOB 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0184094

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**PARAMAX RAPID 250 mg**

07/413/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0134599

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**PARAMAX RAPID 500 mg**

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622

POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**PENBENE 1 000 000**

15/880/97-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 21X1MU BLI kód SÚKL: 0001881

POR TBL FLM 30X1MU BLI kód SÚKL: 0049513

POR TBL FLM 12X1MU BLI kód SÚKL: 0065356

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**PENBENE 1 500 000**

15/180/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0057745  
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0057746  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0057778  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0057779

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace a 4.2. Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**PERITOL**

24/084/73-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0002868  
POR TBL NOB 20X4MG BL BLI kód SÚKL: 0011286

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**PIOGLITAZON MYLAN 15 mg**

18/562/12-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0177369  
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0177370  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0177371  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0177372  
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0177373  
POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0177374  
POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0177375  
POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0177376  
POR TBL NOB 500X15MG TBC kód SÚKL: 0177377

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo primárního balení  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží  
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

---

**PIOGLITAZON MYLAN 30 mg**

18/563/12-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0177378  
POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0177379  
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0177380  
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0177381  
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0177382  
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0177383  
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0177384

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0177385

POR TBL NOB 500X30MG TBC kód SÚKL: 0177386

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

---

**PIRACETAM AL 1200**

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865

POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

**PIRACETAM AL 1200**

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865

POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

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

---

**PIRACETAM AL 800**

06/678/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033

POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

**PIRACETAM AL 800**

06/678/92-C

- D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032  
POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033  
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646  
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647  
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648  
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

-----  
**PLAVOCORIN**

16/722/09-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0142795  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142796  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0142797  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0142798  
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0142799  
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0142800  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142801  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0142802  
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0142803  
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0142804  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0142805  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142806  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0142807  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0142808  
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0142809  
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0142810  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142811  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0142812  
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0142813  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0142814  
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0142815  
POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0142816  
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

-----  
**PLEGOMAZIN 0,5%**

68/028/71-S/C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0000560  
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**PLEUMOLYSIN**

52/417/69-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

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

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

-----  
**PROLEKOFEN 150 mg** 13/717/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-----  
**PROLEKOFEN 300 mg** 13/717/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

-----  
**PYRIDOXIN LÉČIVA** 86/665/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

-----  
**RALNEA 2 mg** 27/187/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0198101

POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0198102

POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0198103

POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0198104

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**RALNEA 4 mg** 27/188/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0198105

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0198106

POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0198107

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0198108

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**RALNEA 8 mg** 27/189/12-C

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

B: POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0198109

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0198110

POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0198111

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0198112

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**RAPOXOL 10 mg**

09/814/10-C

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

B: POR TBL ENT 5X10MG BLI kód SÚKL: 0141926  
POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0141927  
POR TBL ENT 10X10MG BLI kód SÚKL: 0141928  
POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0141929  
POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0141930  
POR TBL ENT 20X10MG BLI kód SÚKL: 0141931  
POR TBL ENT 25X10MG BLI kód SÚKL: 0141932  
POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0141933  
POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0141934  
POR TBL ENT 37X10MG BLI kód SÚKL: 0141935  
POR TBL ENT 50X10MG BLI kód SÚKL: 0141936  
POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0141937  
POR TBL ENT 60X10MG BLI kód SÚKL: 0141938  
POR TBL ENT 75X10MG BLI kód SÚKL: 0141939  
POR TBL ENT 90X10MG BLI kód SÚKL: 0141940  
POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0141941  
POR TBL ENT 100X10MG BLI kód SÚKL: 0141942  
POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0141943

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**RAPOXOL 20 mg**

09/815/10-C

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

B: POR TBL ENT 5X20MG BLI kód SÚKL: 0141944  
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0141945  
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0141946  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0141947  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0141948  
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0141949  
POR TBL ENT 25X20MG BLI kód SÚKL: 0141950  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0141951  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0141952  
POR TBL ENT 37X20MG BLI kód SÚKL: 0141953  
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0141954  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0141955



POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0141956  
POR TBL ENT 75X20MG BLI kód SÚKL: 0141957  
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0141958  
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0141959  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0141960  
POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0141961

PE: 36

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.  
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

---

**RAZYLAN 60 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

34/639/11-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

B: POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0143607  
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0143608  
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0143609  
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0143610  
POR TBL FLM 90X60MG BLI kód SÚKL: 0143611

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii  
- U národně registrovaných přípravků

---

**RENNIE ICE**

09/427/12-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0160846  
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0160847  
POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0160848  
POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0160849  
POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0160850  
POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0160851

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

**ROPINIROL ORION 0,25 mg**

27/627/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124211  
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0124212

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku  
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

---

**ROPINIROL ORION 0,5 mg**

27/628/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124213

POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0124214

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

---

**ROPINIROL ORION 1 mg**

27/629/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0124215

POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0124216

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

---

**ROPINIROL ORION 2 mg**

27/630/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0124217

POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0124218

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

---

**ROPINIROL ORION 5 mg**

27/631/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0124219

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0124220

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

- suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky
- Zpřísnění limitů ve specifikacích léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Přidání nebo nahrazení parametru ve specifikacích v důsledku problému s bezpečností nebo jakostí (s výjimkou biologických nebo imunologických přípravků)
- Změna kontrolní metody u konečného přípravku
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

-----  
**ROSUVASTATIN +PHARMA 10 mg**

31/667/12-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0165900  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0165901  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165902  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0165903  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165904  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165905  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165906  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0165907  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0165908  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165909  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165910  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165911  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165912  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0165913

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.

-----  
**ROSUVASTATIN +PHARMA 15 mg**

31/668/12-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0165914  
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0165915  
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0165916  
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0165917  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0165918  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0165919  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165920  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0165921  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0165922  
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0165923  
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165924  
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0165925  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0165926  
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0165927

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.

-----  
**ROSUVASTATIN +PHARMA 20 mg**

31/669/12-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0165928  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0165929  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165930  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165931  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0165932  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165933  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165934  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0165935  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165936  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0165937  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0165938  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165939  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165940  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0165941

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.

-----  
**ROSUVASTATIN +PHARMA 40 mg**

31/670/12-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0165942  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0165943  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165944  
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165945  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0165946  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165947  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165948  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0165949  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0165950  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0165951  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0165952  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0165953  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0165954  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0165955

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.

---

**ROSUVASTATIN +PHARMA 5 mg**

31/666/12-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0165886  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0165887  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165888  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0165889  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0165890  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165891  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165892  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0165893  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165894  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165895  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165896  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165897  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165898  
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0165899

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.

---

**SALOFALK 4 G**

29/179/92-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SUS 7X60GM LAG kód SÚKL: 0093770

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

---

**SERTRALIN ORION 100 mg**

30/836/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0141286  
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0141287  
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0141288  
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0141289

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.

---

**SERTRALIN ORION 50 mg**

30/835/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0141282

POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0141283

POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0141284

POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0141285

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.

---

**SIMGAL 20 mg**

31/196/00-C/PI/001/08

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137472

ZR: aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**SIMVAX 10**

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

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

---

**SIMVAX 20**

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

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

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce

-----  
**SIMVAX 40**

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

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

-----  
**SIMVOR 10 mg**

31/322/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014733

ZR: Oprava PIL ( datum schválení textu) a SPC ( datum revize textu) v rozhodnutí o změně registrace ze dne 9.1.2013

-----  
**SIMVOR 20 mg**

31/323/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014734

ZR: Oprava PIL ( datum schválení textu) a SPC ( datum revize textu) v rozhodnutí o změně registrace ze dne 9.1.2013

-----  
**SIMVOR 40 mg**

31/324/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0014735

ZR: Oprava PIL ( datum schválení textu) a SPC ( datum revize textu) v rozhodnutí o změně registrace ze dne 9.1.2013

-----  
**SORBIFER DURULES**

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**SORBIFER DURULES**

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**SUMETROLIM**

42/756/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SIR 100ML 240MG/5ML LAG kód SÚKL: 0091291

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému  
změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**SUMETROLIM**

42/006/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X480MG BLI kód SÚKL: 0006264

ZR: zavedení souhrnu farmakovigilančního systému  
změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**TAFLOSIN 0,4 mg**

87/627/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117511

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117512

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117513

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117514

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117515

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117516

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117517

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117518

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117519

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117520

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117521

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117522

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117523

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117524

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117525

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117526

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117527

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117528

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117529

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117530

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117531

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117532

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

-----  
**TELMIZEK 20 mg**

58/472/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158057

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158058

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158059

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158060

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158061



POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158062  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158063  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158064  
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158065  
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158066

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

---

**TELMIZEK 40 mg**

58/473/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158067  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158068  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158069  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158070  
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158071  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158072  
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158073  
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158074  
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158075  
POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0158076

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo primárního balení  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- včetně kontroly/zkoušení šarží  
Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.  
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)  
- Nesterilní léčivé přípravky  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku  
- U národně registrovaných přípravků

---

**TELMIZEK 80 mg**

58/474/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158077  
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158078  
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158079  
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158080  
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158081  
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158082  
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158083  
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158084  
POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0158085  
POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0158086

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

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

- Místo sekundárního balení

Změna názvu léčivého přípravku v Rumunsku

- U národně registrovaných přípravků

---

### TENAXUM

58/477/97-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0084360

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0125641

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

### TENSIOMIN 12,5 mg

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

### TENSIOMIN 25 mg

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

### TENSIOMIN 50 mg

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)

Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

---

### TEVABONE 70 mg TABLETY A 1 MIKROGRAM MĚKKÉ TOBOLKY 87/383/12-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR TBL NOB+CPS MOL 2+14 BLI kód SÚKL: 0166450

POR TBL NOB+CPS MOL 4+28 BLI kód SÚKL: 0166451

POR TBL NOB+CPS MOL 8+56 BLI kód SÚKL: 0166452

POR TBL NOB+CPS MOL 12+84 BLI kód SÚKL: 0166453

ZR: Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku  
- Jiná změna

-----  
**TIAPRALAN 100 mg**

68/563/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164065  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164066  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164067  
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0164068  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164069

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

-----  
**TISERCIN**

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429  
POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**TISERCIN**

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému (PSMF)  
Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro farmakovigilanci (QPPV)

-----  
**TRAMABENE KAPKY**

65/155/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM UGT kód SÚKL: 0012471  
POR GTT SOL 1X30ML/3GM UGT kód SÚKL: 0012472  
POR GTT SOL 1X100ML/10GM UGT kód SÚKL: 0012473

ZR: Aktualizace modulu 3 (3.2.S a 3.2.R)  
Předložení certifikátů shody s Ph.Eur. pro všechny 3 výrobce léčivé látky  
Aktualizace oddílu 3.2.S - Výrobce konečného přípravku  
Aktualizace oddílu 3.2.R (Certifikáty shody s Ph.Eur.)

-----  
**TRANSTEC 35 µg/H**

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754  
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755  
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756

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

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

-----  
**TRANSTEC 52,5 µg/H**

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757

DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758

DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

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

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

-----  
**TRANSTEC 70 µg/H**

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760

DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761

DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

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

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

-----  
**TRIAMCINOLON E LÉČIVA**

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

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

-----  
**TRIAMCINOLON E LÉČIVA**

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**TYREZ 10 mg**

41/355/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko  
Perforovaný PVC/TE/PVDC/Al jednodávkový blistr

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0183839

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**TYREZ 5 mg**

41/354/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0183838

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160 mg/25 mg**

**POTAHOVANÉ TABLETY 58/259/11-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159946  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159947  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159948  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159949  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159950  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159951  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159952  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159953  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159954  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159955

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 160/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/258/11-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159936  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159937  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159938  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159939  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159940  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159941  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159942  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159943  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159944  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159945

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE RANBAXY 80/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/257/11-C**

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0159926  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0159927  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0159928  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0159929  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0159930  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0159931  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0159932  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0159933  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0159934  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0159935

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129841

17/316/08-C

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129842

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129843

POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0199487

ZR: Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci

---