

**ACC SIRUP**

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203

POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

ZR: Změna specifikace přípravku- limity pro příbuzné látky (specifikace po propuštění, specifikace neotevřeného přípravku po dobu použitelnosti, specifikace přípravku po rozpuštění)

Změna podmínek uchovávání přípravku - teplotní omezení

---

**ACTILYSE**

16/414/92-C

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

B: INJ+INF PLQ SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0015215

INJ+INF PLQ SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0093649

INJ+INF PLQ SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0093650

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky - změna banky pracovních buněk (WCB 4)

---

**ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY**

64/020/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163324

OPH GTT SOL 2X10ML UGT kód SÚKL: 0169229

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 již schváleného výrobce

---

**ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ)**

24/188/99-C

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

B: OPH GTT SOL10ML+NAS SPRSOL15ML LAG kód SÚKL: 0163321

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 již schváleného výrobce

---

**ALLERGOCROM NOSNÍ SPREJ**

69/945/97-C

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

B: NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0163322

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 již schváleného výrobce

---

**ALLERGOCROM OČNÍ KAPKY**

64/072/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0163323

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 již schváleného výrobce

-----  
**ALPHA D3 1 µg**

86/870/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X1RG TBC kód SÚKL: 0014398

POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA**

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**ANDROCUR 100**

34/539/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

ZR: Změna ve specifikaci přípravku po výrobě i v průběhu doby použitelnosti

Změna v kontrolních metodách pro přípravek

-----  
**ARTISS**

87/380/09-C

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

B: GKU SOL 2ML (1X1ML+1ML) VIA kód SÚKL: 0124934

GKU SOL 4ML (1X2ML+2ML) VIA kód SÚKL: 0124935

GKU SOL 10ML (1X5ML+5ML) VIA kód SÚKL: 0124936

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

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ASATEVA 100 mg**

16/617/12-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0175808

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)

-----  
**ASATEVA 100 mg**

16/617/12-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0175808

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)

-----  
**BETALMIC 0,5%**

64/548/07-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0108716  
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0108717  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0108718  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP.

-----  
**BISEPTOL 480**

42/002/89-S/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko  
B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0011706  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**BUSCOPAN**

73/311/70-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041155  
POR TBL OBD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041156  
POR TBL OBD 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162849  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CCDS (0038-06).

-----  
**BUSCOPAN**

73/009/71-S/C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430  
INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě CCDS (0038-06).

-----  
**CURATODERM**

46/686/96-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo  
B: DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0056582  
DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0084566  
ZR: Změna specifikace přípravku  
Změna specifikace pomocné látky diisopropyl adipate

-----  
**DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36%/W/V/13,6mg/ml**

87/1043/94-A/C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko  
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019265  
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019266  
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019271  
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019272

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019277  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019278  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019283  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019284  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019289  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019290  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083279  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083281  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083282  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083283  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083284  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186060  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186061  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186062  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186063  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186064  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186065  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186066  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186067  
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198592  
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198593  
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198594  
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198595  
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198596  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198597  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198598  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198599  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198600  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198601  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198602  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198603  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198604  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198605  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198606  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198607  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198608  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198609  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198610  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198611  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198612  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198613  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198614

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.  
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % W/V / 22,7 mg/ml 87/1043/94-B/C**

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko  
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019267  
DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019268  
DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019273

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019274  
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019279  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019280  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019285  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019286  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019291  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019292  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083287  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083294  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083360  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083378  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083383  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186068  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186069  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186070  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186071  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186072  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186073  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186074  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186075  
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198615  
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198616  
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198617  
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198618  
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198619  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198620  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198621  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198622  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198623  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198624  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198625  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198626  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198627  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198628  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198629  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198630  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198631  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198632  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198633  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198634  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198635  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198636  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198637

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.  
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % W/V / 38,6 mg/ml 87/1043/94-C/C**

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019269

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019270

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019275  
DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019276  
DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0019281  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0019282  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019287  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019288  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0019293  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0019294  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083386  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083416  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083478  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083496  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083506  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186052  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186053  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186054  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2 VAK kód SÚKL: 0186055  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186056  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186057  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186058  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1 VAK kód SÚKL: 0186059  
DLP PRN SOL 6X1500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198638  
DLP PRN SOL 6X1500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198639  
DLP PRN SOL 5X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198640  
DLP PRN SOL 5X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198641  
DLP PRN SOL 4X2500ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198642  
DLP PRN SOL 4X2500ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198643  
DLP PRN SOL 3X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198644  
DLP PRN SOL 3X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198645  
DLP PRN SOL 2X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198646  
DLP PRN SOL 2X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198647  
DLP PRN SOL 2X5000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198648  
DLP PRN SOL 6X1500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198649  
DLP PRN SOL 5X2000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198650  
DLP PRN SOL 4X2500ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198651  
DLP PRN SOL 3X3000ML-3CND/USA VAK kód SÚKL: 0198652  
DLP PRN SOL 6X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198653  
DLP PRN SOL 8X2000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198654  
DLP PRN SOL 4X3000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198655  
DLP PRN SOL 4X5000ML-2CND/USA VAK kód SÚKL: 0198656  
DLP PRN SOL 6X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198657  
DLP PRN SOL 8X2000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198658  
DLP PRN SOL 4X3000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198659  
DLP PRN SOL 4X5000ML-1CND/USA VAK kód SÚKL: 0198660

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 4.4.  
Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**DEGAN 10 mg ROZTOK PRO INJEKCI**

20/162/87-C

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

PP: Bezbarvé skleněné ampule (třída I) s barevným kódovacím kroužkem tyrkysové barvy a

červenou tečkou, vložka z plastické hmoty, krabička.  
B: INJ SOL 50X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0093105  
ZR: Změna primárního obalu konečného přípravku  
Změna specifikace primárního obalu konečného přípravku  
Přidání testu hydrolytická odolnost  
Přidání testu na obsah arsen  
Vypuštění nevýznamných parametrů ve specifikaci primárního obalu

---

**ECHINACIN SIRUP**

94/517/10-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo  
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0048000  
POR SIR 2X100ML LAG kód SÚKL: 0049643  
ZR: Změna za účelem uvedení textu SPC a PIL do souladu s komunitární monografií  
Echinacea Purpurea (L.) Moench, herba recens.

---

**EPREX 1000 IU/0,1ml**

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970  
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971  
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973  
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974  
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975  
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace týkající se prodlouženého dávkovacího intervalu

---

**EPREX 200 IU/0,1ml**

12/161/89-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace týkající se prodlouženého dávkovacího intervalu

---

**EPREX 40 000 IU/ml**

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979  
INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980  
INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981  
INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982  
INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983  
INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984  
INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291  
INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292  
INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293  
INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294  
INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295  
INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace týkající se prodlouženého dávkovacího intervalu

---

**EPREX 400 IU/0,1ml**

12/161/89-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace týkající se prodlouženého dávkovacího intervalu

---

**FLAYA 0,030 mg/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 17/365/12-C

D: HEATON K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0179615  
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0179616  
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0192530  
ZR: Zavedení souhrnu farmakovigilančního systému  
Zavedení plánu na řízení rizik

---

**FORADIL** 14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0015899  
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900  
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)

---

**GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml** 15/278/91-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ+INF SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění lékové formy

---

**GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml** 15/278/91-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
PP: Bezbarvý nebo téměř bezbarvý čirý roztok.  
Bezbarvá skleněná ampulka označená zeleným identifikačním proužkem, tvarovaná folie, krabička.  
B: INJ+INF SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění lékové formy  
Změna druhu obalu

---

**HAEMATE P** 16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo  
B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335  
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336  
INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337  
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)

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



-----  
**HOMEOVOX**

93/701/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: ORM TBL SLG 60 TBC kód SÚKL: 0097940

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

-----  
**LACTULOSA BIOMEDICA**

49/246/73-C

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

B: POR SIR 1X250ML 50% LAG kód SÚKL: 0017190

POR SIR 1X500ML 50% LAG kód SÚKL: 0017191

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

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**LANGERIN 1000 mg**

18/025/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0165720

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0165721

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0165722

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

-----  
**LANGERIN 500 mg**

18/023/12-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0165714

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0165715

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0165716

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

-----  
**LANGERIN 850 mg**

18/024/12-C

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

- B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0165717  
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0165718  
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0165719  
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

-----  
**LANVIS**

44/022/75-S/C

- D: ASPEN PHARMA TRADING LTD., DUBLIN, Irsko  
PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a vyrytím "T 40" nad půlicí rýhou, na druhé straně hladké. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.  
Kulatá lahvička z hnědého skla s polyesterovou výplní, zapečetěná odtrhávací folií (papír/PE), bílý dětský bezpečnostní uzávěr (HDPE/PP), krabička.  
B: POR TBL NOB 25X40MG TBC kód SÚKL: 0192843  
ZR: Přidání výrobního místa konečného přípravku  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
Změna specifikace konečného přípravku  
Změna kontrolní metody konečného přípravku  
Změna tvaru vnitřního obalu

-----  
**LOPERON CPS**

49/177/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR CPS DUR 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010151  
POR CPS DUR 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048258  
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0048259  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0192853  
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

-----  
**MAALOX**

09/260/92-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

-----  
**MAALOX SUSPENZE**

09/272/92-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270  
POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

-----  
**MAXIPIME 1 G**

15/566/96-A/C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování

a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**MAXIPIME 2 G**

15/566/96-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 4.9. Předávkování a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**MONTELUKAST ABBOTT 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 14/170/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181797

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0181798

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181799

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0200628

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0200629

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200630

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200631

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0200632

PE: 36

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

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

- Místo sekundárního balení

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

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)

---

**MONTELUKAST ABBOTT 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY** 14/168/13-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0181800

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0181801

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0181802

POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0200618

POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0200619

POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0200620

POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0200621

POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0200622

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

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

- Místo sekundárního balení

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Nahrazení

---

**MONTELUKAST ABBOTT 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

14/169/13-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0181803

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0181804

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0181805

POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0200623

POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0200624

POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0200625

POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0200626

POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0200627

ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Nahrazení

Změna v označení na obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

---

**MULTI-SANOSTOL**

86/439/93-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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

- od již schváleného výrobce

---

**NORCURON 4 mg**

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 10X4MG AMP kód SÚKL: 0191083

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace podle pediatrického worksharingu DE/W/0043/pdWS/001bezpečnost aktualizace SPC a příbalové informace v souladu s CSP

---

**OMEPRAZOL DR.MAX 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY**

09/360/11-C

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0200092

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0200093  
POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0200094  
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0200095  
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0200096  
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0200097  
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0200098  
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0200099  
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0200100  
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0200101  
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0200102  
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0200103  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0200104  
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0200105  
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0200106

P: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

Blistr: 7, 14, 15 a 28 tobolek

HDPE lahvička: 14 a 28 tobolek

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

Blistr: 30, 50, 56, 60, 98, 100 a 500 tobolek

HDPE lahvička: 50 a 500 tobolek

ZR: Změna způsobu výdeje.

-----  
**OSTEOD 0,25 µg**

86/331/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014094

POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014095

POR CPS MOL 100X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014096

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014097

POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014098

POR CPS MOL 20X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014099

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

-----  
**OSTEOD 0,5 µg**

86/332/02-C

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

B: POR CPS MOL 20X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014607

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014608

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0014609

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014610

POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014611

POR CPS MOL 20X0.5RG BLI kód SÚKL: 0014612

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

-----  
**PAROXETIN +PHARMA 20 mg**

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

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.

---

### **PREFLUCEL**

59/772/10-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: 1. Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I), s pístovou zátkou neobsahující latex (brombutylová pryž), s připojenou jehlou.  
2. Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I), s pístovou zátkou neobsahující latex (brombutylová pryž), bez připojené jehly.

B: INJ SUS 1X0.5ML + JEHLA ISP kód SÚKL: 0140282  
INJ SUS 10X0.5ML + JEHLA ISP kód SÚKL: 0140283  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0201122  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0201123

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Typ kontejneru  
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

### **PRENESSA ORO TAB 4 mg**

58/448/12-C

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

B: POR TBL DIS 28X4MG BLI kód SÚKL: 0182640  
POR TBL DIS 30X4MG BLI kód SÚKL: 0182641  
POR TBL DIS 50X4MG BLI kód SÚKL: 0182642  
POR TBL DIS 56X4MG BLI kód SÚKL: 0182643  
POR TBL DIS 60X4MG BLI kód SÚKL: 0182644  
POR TBL DIS 84X4MG BLI kód SÚKL: 0182645  
POR TBL DIS 90X4MG BLI kód SÚKL: 0182646  
POR TBL DIS 100X4MG BLI kód SÚKL: 0182647

PE: 24

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

---

### **PRENESSA ORO TAB 8 mg**

58/449/12-C

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

B: POR TBL DIS 28X8MG BLI kód SÚKL: 0182648  
POR TBL DIS 30X8MG BLI kód SÚKL: 0182649  
POR TBL DIS 50X8MG BLI kód SÚKL: 0182650

POR TBL DIS 56X8MG BLI kód SÚKL: 0182651  
POR TBL DIS 60X8MG BLI kód SÚKL: 0182652  
POR TBL DIS 84X8MG BLI kód SÚKL: 0182653  
POR TBL DIS 90X8MG BLI kód SÚKL: 0182654  
POR TBL DIS 100X8MG BLI kód SÚKL: 0182655

PE: 24

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

---

**PROTRADON 100 mg TABLETY**

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

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

---

**QUETIAPIN TEVA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/649/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0127819  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127820  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0127821  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0127822  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127823  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0127824  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0127825  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0127826  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0127827  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0127828  
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0127829  
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0136094  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0136095  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0136096  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136097  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0136098  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136099  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136100  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0136101

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

---

**QUETIAPIN TEVA 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/650/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0127830  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127831  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0127832  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0127833  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127834  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0127835  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0127836  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0127837  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0127838  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0127839  
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0127840  
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0136102  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0136103  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0136104  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136105  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0136106  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136107  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136108  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0136109

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

**QUETIAPIN TEVA 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/648/08-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0127807  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0127808  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127809  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0127810  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0127811  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127812  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0127813  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0127814  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0127815  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0127816  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0127817  
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0127818  
POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0136085  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136086  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136087  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136088  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136089  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136090  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136091



POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0136092

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136093

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.

---

**REVALID**

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Změna v termínu předkládání periodických zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku  
Předkládání periodických zpráv o bezpečnosti výše uvedeného léčivého přípravku již není nadále vyžadováno.

---

**RISPEN 1**

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

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.

---

**RISPEN 2**

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

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.

---

**RISPEN 3**

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

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.

---

**RISPEN 4**

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

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.

---

**RIZATRIPTAN MYLAN 10 mg**

33/175/11-C

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

B: POR TBL DIS 2X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201103

POR TBL DIS 3X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201104

POR TBL DIS 6X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201105

POR TBL DIS 12X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201106

POR TBL DIS 18X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201107

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 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))

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**RIZATRIPTAN MYLAN 5 mg**

33/174/11-C

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

B: POR TBL DIS 2X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201108

POR TBL DIS 3X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201109

POR TBL DIS 6X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201110

POR TBL DIS 12X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201111

POR TBL DIS 18X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201112

- 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 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))
- Jiná změna
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - bez kontroly/zkoušení šarží

---

**SALOZINAL 500 mg**

29/688/12-C

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

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0166992

RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0166993

- 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

---

**SARTEN 10**

58/074/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0018119

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0018120

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0018121

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0018122

POR TBL FLM 280X10MG BLI kód SÚKL: 0018123

POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018124

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018125

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0018126

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101125

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0101126

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0101127

- 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

---

**SARTEN 20**

58/075/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0018127

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0018128

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0018129

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0018130

POR TBL FLM 280X20MG BLI kód SÚKL: 0018131

POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018132  
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018133  
POR TBL FLM 500X1X20MG BLI kód SÚKL: 0018134  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0101131  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0101132  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0101133

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

---

**SARTEN 40**

58/076/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0018135  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0018136  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0018137  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0018138  
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0018139  
POR TBL FLM 10X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018140  
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018141  
POR TBL FLM 500X1X40MG BLI kód SÚKL: 0018142  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0101137  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0101138  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0101139

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

---

**SIM 20 GALMED**

31/522/05-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445

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

---

**STACYL 100 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

16/612/12-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

PP: Kulaté, bílé, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,2 mm  
1.blistr (PVC/Al)  
2.blistr (PVC/PVDC/Al)  
3.lahvička (HDPE) s plastovým uzávěrem (LDPE)  
4.lahvička (LDPE) s plastovým uzávěrem (PP)

B: POR TBL ENT 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0188842  
POR TBL ENT 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0188843  
POR TBL ENT 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0188844  
POR TBL ENT 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0188845  
POR TBL ENT 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0188846

POR TBL ENT 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0188847  
POR TBL ENT 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0188848  
POR TBL ENT 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0188849  
POR TBL ENT 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0188850  
POR TBL ENT 10X100MG I TBC kód SÚKL: 0188851  
POR TBL ENT 10X100MG II TBC kód SÚKL: 0188852  
POR TBL ENT 30X100MG II TBC kód SÚKL: 0188853  
POR TBL ENT 30X100MG I TBC kód SÚKL: 0188854  
POR TBL ENT 50X100MG I TBC kód SÚKL: 0188855  
POR TBL ENT 50X100MG II TBC kód SÚKL: 0188856  
POR TBL ENT 100X100MG II TBC kód SÚKL: 0188857  
POR TBL ENT 100X100MG I TBC kód SÚKL: 0188858  
POR TBL ENT 500X100MG I TBC kód SÚKL: 0188859  
POR TBL ENT 500X100MG II TBC kód SÚKL: 0188860  
POR TBL ENT 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0201113  
POR TBL ENT 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0201114  
POR TBL ENT 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0201115  
POR TBL ENT 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0201116  
POR TBL ENT 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0201117  
POR TBL ENT 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0201118  
POR TBL ENT 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0201119  
POR TBL ENT 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0201120  
POR TBL ENT 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0201121  
POR TBL ENT 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0201147  
POR TBL ENT 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0201148  
POR TBL ENT 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0201149  
POR TBL ENT 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0201150  
POR TBL ENT 168X100MG I BLI kód SÚKL: 0201151  
POR TBL ENT 168X100MG II BLI kód SÚKL: 0201152  
POR TBL ENT 266X100MG I BLI kód SÚKL: 0201153  
POR TBL ENT 266X100MG II BLI kód SÚKL: 0201154

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 velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Tuhé lékové formy

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

-----  
**TAMSULOSIN HCL TEVA 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM  
UVOLŇOVÁNÍM 87/532/11-C**

OPA-ALU-PVC/ALU blistr

- B: POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159911  
POR TBL PRO 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159912  
POR TBL PRO 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159913  
POR TBL PRO 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159914  
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159915  
POR TBL PRO 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159916  
POR TBL PRO 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159917  
POR TBL PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159918  
POR TBL PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159919  
POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159920  
POR TBL PRO 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159921  
POR TBL PRO 50X0.4MG H BLI kód SÚKL: 0159922

- 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.

-----  
**TISSEEL**

87/791/09-C

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

- B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346  
EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347  
EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

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

-----  
**TISSEEL LYO**

87/792/09-C

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

- B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349  
GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350  
GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

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

-----  
**VOLUVEN**

75/234/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261  
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262  
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263  
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264  
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265  
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266  
INF SOL 25X250ML PVC VAK kód SÚKL: 0003270  
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185  
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186  
INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187  
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188  
INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189  
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190  
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191  
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538  
INF SOL 15X500ML PVC VAK kód SÚKL: 0107652

ZR: Aktualizace informací o léčivé látce - Sodium chloride

-----  
**YADINE**

17/606/00-C/PI/001/12

D: BAYER PORTUGAL S.A., CARNAXIDE, Portugalsko

PP: PVC/Al blistr, kartonové pouzdro, krabička.

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0132589

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132590

ZR: Přidání kartonového pouzdra do balení přípravku.

-----  
**ZANACODAR 80 mg TABLETY**

58/647/10-C

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

B: POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0184329

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0184330

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0184331

POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0184332

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0184333

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0184334

POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0184335

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Jiná změna

-----  
**ZOVIRAX**

46/132/86-C

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

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0103065

DRM CRM 1X2GM/100MG CVD kód SÚKL: 0103066

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  
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)

**ZYMAFLUOR 0,25 mg**

95/565/97-C

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

B: POR TBL NOB 400X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015489

POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015490

POR TBL NOB 200X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015491

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

-----