

**ADACEL**

59/158/10-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157626  
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157627  
INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0157628

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**AETHOXYSKLEROL 0,5%**

85/032/70-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008510  
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0008512

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

**ALENWIN 70**

87/410/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0107891  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0107892  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0107893  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895  
POR TBL NOB 24X70MG BLI kód SÚKL: 0191076

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

Vymazání výrobce odpovědného za propouštění šarží.

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

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281  
INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283  
INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046  
INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát  
EMEA/H/PMF/000001/04/AU/013/G

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**AMBEX**

52/031/06-C

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

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

---

**AMIPTIC 20 mg/ml + 5 mg/ml**

64/180/13-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0195379  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0195380  
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0195381

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**APO-CITAL 20 mg**

30/210/07-C

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

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

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

---

**APO-FLUTAMIDE**

44/018/01-C

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

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115  
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody

---

**ARCOXIA 120 mg**

29/078/03-C

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

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

-----  
**ARCOXIA 30 mg**

29/617/08-C

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

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

-----  
**ARCOXIA 60 mg**

29/076/03-C

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

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

-----  
**ARCOXIA 90 mg**

29/077/03-C

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

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

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

-----  
**AULIN**

29/180/97-C

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

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

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

-----  
**AULIN**

29/179/97-C

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

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

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

**AVODART 0,5 mg**

87/287/03-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

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

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

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

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

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

---

**AZIBIOT 500 mg**

15/409/07-C

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

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

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy

---

**BACTROBAN NASAL**

69/384/95-C

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

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

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

---

**BETAPRES 10 mg/75 mg TOBOLKY**

41/985/10-C

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

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

B: POR CPS DUR 14 BLI kód SÚKL: 0156162

POR CPS DUR 28 BLI kód SÚKL: 0156163

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0156164

POR CPS DUR 7 BLI kód SÚKL: 0199714

POR CPS DUR 10 BLI kód SÚKL: 0199715

POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0199716

POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0199717

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0199718

POR CPS DUR 56 BLI kód SÚKL: 0199719

POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0199720

POR CPS DUR 98 BLI kód SÚKL: 0199721

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

---

**BETAPRES 5 mg/75 mg TOBOLKY**

41/984/10-C

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

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

Aclar/PVC//Al/PVC blister

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

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

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg**

44/016/77-B/C

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

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

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

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg**

44/016/77-A/C

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

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

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

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

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

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

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0199794

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0199795

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

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

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

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

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0199797

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0199798

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

---

**CEFZIL O.S. 250 mg**

15/755/99-C

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

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

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

-----  
**CLORMETIN 2 mg/0,03 mg**

17/464/10-C

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

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

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180460

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180461

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0180462

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Slovenské republice

- u národně registrovaných přípravků

Změna v PIL, která nesouvisí s SPC

-----  
**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911

POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912

POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913

POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914

POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753

POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754

POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133

POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

-----  
**DALACIN C**

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

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

- od již schváleného výrobce

-----  
**DERMOVATE**

46/430/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

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

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

-----  
**DERMOVATE**

46/429/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

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

- od již schváleného výrobce

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

32/138/10-C

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

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

DRM SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0199907

ZR: Zařazení léčivého přípravku mezi vyhrazená léčiva

-----  
**DILATREND 25**

77/1015/92-S/C

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

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

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

-----  
**DILATREND 6,25**

77/1289/97-C

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

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

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

-----  
**EGITROMB 75 mg**

16/471/09-C

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

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

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151180

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151181

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

-----  
**ELOCOM**

46/168/97-C

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

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

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

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

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží



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

-----  
**ELOCOM**

46/168/97-C

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

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

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže

-----  
**ELOCOM**

46/168/97-C

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

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

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0192197

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

-----  
**ELONTRIL 150 mg**

30/206/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 7X150MG TBC kód SÚKL: 0061245

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

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

-----  
**ELONTRIL 300 mg**

30/207/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 7X300MG TBC kód SÚKL: 0061252

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

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

-----  
**EXTRANEAL**

87/813/99-C

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

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002839

DLP PRN SOL 5X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002840

DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0002841

DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0049465

DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 4X2.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0081461

DLP PRN SOL 6X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154867

DLP PRN SOL 6X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154868

DLP PRN SOL 6X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154869

DLP PRN SOL 5X2.5LT-V VAK kód SÚKL: 0154870

DLP PRN SOL 5X2.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154871

DLP PRN SOL 5X2.5LT LINEO VAK kód SÚKL: 0154872

DLP PRN SOL 8X2LT-V VAK kód SÚKL: 0154873

DLP PRN SOL 8X2LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0154874  
DLP PRN SOL 8X2LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0154875  
DLP PRN SOL 8X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0184686  
DLP PRN SOL 8X1.5LT-Y LUER VAK kód SÚKL: 0184687  
DLP PRN SOL 8X1.5LT-LINEO VAK kód SÚKL: 0184688

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

-----  
**FENOFIX 200 mg**

31/365/06-C

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

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519  
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521  
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526  
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528  
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

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

-----  
**FENOFIX 267 mg**

31/366/06-C

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

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513  
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

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

-----  
**FLEXOVE 625 mg TABLETY**

29/186/07-C

D: LABORATOIRES EXPANSCIENCE, CURBEVOIE, Francie

B: POR TBL NOB 40X625MG BLI kód SÚKL: 0163748  
POR TBL NOB 60X625MG BLI kód SÚKL: 0163749  
POR TBL NOB 180X625MG BLI kód SÚKL: 0163750  
POR TBL NOB 180X625MG TBC kód SÚKL: 0163751  
POR TBL NOB 60X625MG TBC kód SÚKL: 0163752  
POR TBL NOB 20X625MG BLI kód SÚKL: 0163753

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)  
- Změna názvu léčivého přípravku ve Francii.  
- U národně registrovaných přípravků  
(Původní název: Endosta)  
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, 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.

-----  
**FLORSALMIN**

94/012/89-S/C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky

-----  
**FORMANO**

14/001/06-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: INH PLV CPS 10X12RG BLI kód SÚKL: 0104890

INH PLV CPS 20X12RG BLI kód SÚKL: 0104891

INH PLV CPS 30X12RG BLI kód SÚKL: 0104892

INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0104893

INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0104894

INH PLV CPS 56X12RG BLI kód SÚKL: 0104895

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0104896

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0104897

INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0104898

INH PLV CPS 100X12RG BLI kód SÚKL: 0104899

INH PLV CPS 120X12RG BLI kód SÚKL: 0104900

INH PLV CPS 180X12RG BLI kód SÚKL: 0104901

INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0104902

INH PLV CPS 200X12RG BLI kód SÚKL: 0104903

INH PLV CPS 500X12RG BLI kód SÚKL: 0104904

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

-----  
**FORTUM 1 G**

15/207/85-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0076353

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

-----  
**FORTUM 2 G**

15/207/85-C/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0076354

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

-----  
**FORTUM 500 mg**

15/207/85-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0076355

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

-----  
**GABATOR 300 mg**

21/189/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481  
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482  
POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809  
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle doporučení CMDh pro léčivé přípravky obsahující gabapentin

-----  
**GABATOR 400 mg**

21/190/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483  
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484  
POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811  
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle doporučení CMDh pro léčivé přípravky obsahující gabapentin

-----  
**GAMMAGARD S/D**

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376  
INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377  
INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Aktualizace Modulu 3 v návaznosti na revizi monografie Evropského lékopisu pro IVIG (0918).

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

-----  
**HAEMOCOMPLETTAN P**

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464  
INJ+INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Změna v označení na obalu pro sílu léčivého přípravku 2g  
- potisk na vnějším a vnitřním obalu v jazyce anglickém a českém

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

-----  
**HEXVIX**

48/203/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0191667

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

Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

-----  
**HUMEX COLD**

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

ZR: Změna pomocné látky použité během výrobního procesu konečného přípravku za

srovnatelnou pomocnou látku

---

**ISOPRINOSINE**

42/198/81-C

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

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748

ZR: Změna frekvence podávání PSUR

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

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

---

**JOX**

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

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

---

**LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/304/08-C

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

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

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

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

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

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

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

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

---

**LEVETIRACETAM BRISTOL LAB 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 21/132/12-C

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

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

POR TBL FLM 10X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177163

POR TBL FLM 20X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177164

POR TBL FLM 20X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177165

POR TBL FLM 30X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177166

POR TBL FLM 30X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177167

POR TBL FLM 50X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177168

POR TBL FLM 50X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177169

POR TBL FLM 60X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177170

POR TBL FLM 60X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177171

POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177172

POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177173

POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0177174

POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0177175

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

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

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0177120

POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0177121

POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0177122

POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0177123

POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0177124

POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0177125

POR TBL FLM 50X250MG II BLI kód SÚKL: 0177126

POR TBL FLM 50X250MG I BLI kód SÚKL: 0177127

POR TBL FLM 60X250MG I BLI kód SÚKL: 0177128

POR TBL FLM 60X250MG II BLI kód SÚKL: 0177129

POR TBL FLM 100X250MG II BLI kód SÚKL: 0177130

POR TBL FLM 100X250MG I BLI kód SÚKL: 0177131

POR TBL FLM 200X250MG I BLI kód SÚKL: 0177132

POR TBL FLM 200X250MG II BLI kód SÚKL: 0177133

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

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

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0177134

POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0177135

POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0177136

POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0177137

POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0177138

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0177139

POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0177140

POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0177141

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0177142

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0177143

POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0177144

POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0177145

POR TBL FLM 200X500MG I BLI kód SÚKL: 0177146

POR TBL FLM 200X500MG II BLI kód SÚKL: 0177147

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

další nové údaje

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

D: BRISTOL LABORATORIES LIMITED, BERKHAMSTED, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X750MG I BLI kód SÚKL: 0177148  
POR TBL FLM 10X750MG II BLI kód SÚKL: 0177149  
POR TBL FLM 20X750MG II BLI kód SÚKL: 0177150  
POR TBL FLM 20X750MG I BLI kód SÚKL: 0177151  
POR TBL FLM 30X750MG I BLI kód SÚKL: 0177152  
POR TBL FLM 30X750MG II BLI kód SÚKL: 0177153  
POR TBL FLM 50X750MG II BLI kód SÚKL: 0177154  
POR TBL FLM 50X750MG I BLI kód SÚKL: 0177155  
POR TBL FLM 60X750MG I BLI kód SÚKL: 0177156  
POR TBL FLM 60X750MG II BLI kód SÚKL: 0177157  
POR TBL FLM 100X750MG II BLI kód SÚKL: 0177158  
POR TBL FLM 100X750MG I BLI kód SÚKL: 0177159  
POR TBL FLM 200X750MG I BLI kód SÚKL: 0177160  
POR TBL FLM 200X750MG II BLI kód SÚKL: 0177161

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

-----  
**LEVETIRACETAM UCB 100 mg/ml**

21/602/12-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

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

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

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

- Změna, která má vliv na informace o přípravku

Doplněna barva zátky: šedá

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

- Nahrazení nebo přidání dodavatele

Přidání dodavatele

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky

-----  
**LIPANTHYL S 215 mg**

31/288/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131  
POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144  
POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167  
POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488

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

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

-----  
**MADINELLE 0,03 mg/2 mg**

17/124/10-C

D: MIBE GMBH ARZNEIMITTEL, BREHNA, Německo

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

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0148006

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0148007

POR TBL FLM 4X21 BLI kód SÚKL: 0192180

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Německu

-----  
**MALARONE**

25/547/05-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690

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

-----  
**MEDOCRIPTINE**

54/999/93-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 100X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011089

POR TBL NOB 500X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011090

POR TBL NOB 1000X2.5MG B BLI kód SÚKL: 0011091

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0067512

POR TBL NOB 100X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067513

POR TBL NOB 500X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067514

POR TBL NOB 1000X2.5MG-L TBC kód SÚKL: 0067515

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se užití agonistů dopaminu a možnosti  
rozvoje impulzivních poruch

Aktualizace textů podle QRD šablon

-----  
**MESULID**

29/124/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: POR GRA SUS 6X100MG I MDC kód SÚKL: 0004093

POR GRA SUS 15X100MG I MDC kód SÚKL: 0005931

POR GRA SUS 30X100MG I MDC kód SÚKL: 0005932

POR GRA SUS 6X100MG II MDC kód SÚKL: 0198799

POR GRA SUS 15X100MG II MDC kód SÚKL: 0198800

POR GRA SUS 30X100MG II MDC kód SÚKL: 0198801

POR GRA SUS 9X100MG I MDC kód SÚKL: 0201184

POR GRA SUS 14X100MG I MDC kód SÚKL: 0201185

POR GRA SUS 18X100MG I MDC kód SÚKL: 0201186

POR GRA SUS 9X100MG II MDC kód SÚKL: 0201187

POR GRA SUS 14X100MG II MDC kód SÚKL: 0201188

POR GRA SUS 18X100MG II MDC kód SÚKL: 0201189

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Přidání balení

-----  
**MESULID**

29/125/01-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko



B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0004097  
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0004108  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0004112  
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0005928  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0005929  
POR TBL NOB 9X100MG BLI kód SÚKL: 0201190

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

---

**METOPROLOL AL 200 RETARD**

77/1252/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0032673  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0047501

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku

---

**MUSCORIL CPS**

63/168/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

---

**MUSCORIL INJ**

63/167/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0107944

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

---

**MYCO-DECIDIN**

26/052/01-C

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

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka

---

**MYCOSTEN 80 mg/G**

26/239/11-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie  
B: DRM LAC UGC 1X3ML LAG kód SÚKL: 0174103

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

---

**NICORETTE INHALÁTOR 15 mg**

87/852/11-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: INH LIQ 4X15MG BLI kód SÚKL: 0166999  
INH LIQ 20X15MG BLI kód SÚKL: 0167000

PE: 36

ZS: Po otevření pouzdra s porézním válečkem lze přípravek použít do 48 hodin

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení

Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- po prvním otevření

-----  
**NIQUITIN CLEAR 14 mg**

87/040/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821  
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

-----  
**NIQUITIN CLEAR 21 mg**

87/041/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817  
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

-----  
**NIQUITIN CLEAR 7 mg**

87/039/06-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800  
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

-----  
**NUROFEN NEO 200 mg OBALENÉ TABLETY**

07/812/10-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie  
B: POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0200739  
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0200740  
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0200741  
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0200742  
POR TBL OBD 16X200MG BLI kód SÚKL: 0200743  
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0200744  
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0200745  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

-----  
**NUROFEN PRO DĚTI**

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie  
B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304  
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305  
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306  
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307  
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308

POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309

POR SUS 1X200ML ODM LAG kód SÚKL: 0200723

POR SUS 1X200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0200724

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

-----  
**OLANZAPIN MYLAN 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/569/12-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG TBC kód SÚKL: 0201223

POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0201224

POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0201225

POR TBL DIS 28X10MG TBC kód SÚKL: 0201226

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0201227

POR TBL DIS 56X10MG TBC kód SÚKL: 0201228

POR TBL DIS 98X10MG TBC kód SÚKL: 0201229

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201230

POR TBL DIS 250X10MG TBC kód SÚKL: 0201231

POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0201232

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0201233

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0201234

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201235

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201236

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0201237

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0201238

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0201239

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0201240

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0201241

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201242

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0201243

POR TBL DIS 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201244

POR TBL DIS 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201245

POR TBL DIS 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201246

POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201247

POR TBL DIS 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201248

POR TBL DIS 35X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201249

POR TBL DIS 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201250

POR TBL DIS 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201251

POR TBL DIS 70X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201252

POR TBL DIS 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201253

POR TBL DIS 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201254

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Olanzapin Jenson 10 mg)

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

-----  
**OLANZAPIN MYLAN 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/570/12-C

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

B: POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0201255  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0201256  
POR TBL DIS 7X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201257  
POR TBL DIS 10X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201258  
POR TBL DIS 14X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201259  
POR TBL DIS 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201260  
POR TBL DIS 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201261  
POR TBL DIS 35X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201262  
POR TBL DIS 56X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201263  
POR TBL DIS 60X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201264  
POR TBL DIS 70X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201265  
POR TBL DIS 98X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201266  
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0201267  
POR TBL DIS 7X15MG TBC kód SÚKL: 0201268  
POR TBL DIS 10X15MG TBC kód SÚKL: 0201269  
POR TBL DIS 14X15MG TBC kód SÚKL: 0201270  
POR TBL DIS 28X15MG TBC kód SÚKL: 0201271  
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0201272  
POR TBL DIS 56X15MG TBC kód SÚKL: 0201273  
POR TBL DIS 98X15MG TBC kód SÚKL: 0201274  
POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0201275  
POR TBL DIS 250X15MG TBC kód SÚKL: 0201276  
POR TBL DIS 500X15MG TBC kód SÚKL: 0201277  
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0201278  
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0201279  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0201280  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0201281  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0201282  
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0201283  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0201284  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0201285  
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0201286

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

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: Olanzapin Jenson 15 mg)

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

-----  
**OLANZAPIN MYLAN 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/568/12-C

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

- B: POR TBL DIS 7X5MG TBC kód SÚKL: 0201191  
POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0201192  
POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0201193  
POR TBL DIS 28X5MG TBC kód SÚKL: 0201194  
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0201195  
POR TBL DIS 56X5MG TBC kód SÚKL: 0201196  
POR TBL DIS 98X5MG TBC kód SÚKL: 0201197  
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0201198  
POR TBL DIS 250X5MG TBC kód SÚKL: 0201199  
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0201200  
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201201  
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201202  
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201203  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201204  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201205  
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0201206  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201207  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201208  
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201209  
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0201210  
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201211  
POR TBL DIS 7X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201212  
POR TBL DIS 10X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201213  
POR TBL DIS 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201214  
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201215  
POR TBL DIS 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201216  
POR TBL DIS 35X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201217  
POR TBL DIS 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201218  
POR TBL DIS 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201219  
POR TBL DIS 70X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201220  
POR TBL DIS 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201221  
POR TBL DIS 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201222
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku  
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje  
Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
(dříve: Olanzapin Jenson 5 mg)  
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku, Portugalsku, Slovinsku, Velké Británii a Slovenské republice

-----  
**OMNIC TOCAS 0,4**

87/005/05-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498  
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499  
POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6.

Těhotenství a kojení a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci dle schváleného CSP.

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci na základě doporučení pediatrického worksharingu NL/W/0014/pDWS/001.

---

## ONPRELEN 10

09/231/06-C

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

PP: Tvrdé želatinové tobolky, vrchní část červená s bílým potiskem "O" a spodní část oranžová s bílým potiskem "10". Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.

1. Bílá HDPE lahvička, pojistný PP šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

2. PA/Al/PVC-Al blistr

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

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201172

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201173

PE: 24

ZS: Lahvička: Při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Blistr: Při teplotě do 30°C

ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna hmotnosti tobolky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

Změna specifikací konečného přípravku

- přidání zkoušky ztráta sušením

- přidání dvou degradačních produktů

- přidání zkoušky Stejnomořnost dávkových jednotek (hmotnostní stejnoměrnost)

Změna specifikace konečného přípravku na konci doby použitelnosti

- vynechání zkoušky na totožnost oxidu titaničitého

- změna limitu týkající se sumy nečistot

Změny kontrolních metod použitých pro analýzu konečného přípravku

metody pro totožnost léčivé látky

metoda pro vyhodnocení disoluce

metoda pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)

metoda pro stanovení nečistot

metoda pro stanovení obsahu

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro identifikaci léčivé látky

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu léčivé látky v konečném přípravku

Změna kontrolní metody pro vyhodnocení disoluce

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu nečistot v konečném přípravku

Změna primárního obalového materiálu pro konečný přípravek  
Změna velikosti primárního obalu  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

---

**ONPRELEN 20**

09/232/06-C

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

PP: Tvrdé želatinové tobolky, vrchní část modrá s bílým potiskem "O" a spodní část oranžová s bílým potiskem "20". Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.  
1. Bílá HDPE lahvička, pojistný PP šroubovací uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

2. PA/Al/PVC-Al blistr

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0201174

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0201175

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201176

PE: 24

ZS: Lahvička: Při teplotě do 30°C. Uchovávat v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Blistr: Při teplotě do 30°C.

ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

Změna hmotnosti tobolky

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

Změn a velikosti výrobní šarže konečného přípravku

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

Změna specifikací konečného přípravku

- přidání zkoušky ztráta sušením

- přidání dvou degradačních produktů

- přidání zkoušky Stejneměrnost dávkových jednotek (hmotnostní stejnoměrnost)

Změna specifikace konečného přípravku na konci doby použitelnosti

- vynechání zkoušky na totožnost oxidu titaničitého

- změna limitu týkající se sumy nečistot

Změny kontrolních metod použitých pro analýzu konečného přípravku

metody pro totožnost léčivé látky

metoda pro vyhodnocení disoluce

metoda pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)

metoda pro stanovení nečistot

metoda pro stanovení obsahu

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro identifikaci léčivé látky

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu léčivé látky v konečném přípravku

Změna kontrolní metody pro vyhodnocení disoluce

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro vyhodnocení disoluce v kyselém prostředí u pevných lékových forem se zpožděným uvolňováním (gastroresistence)

Změna kontrolní metody a přidání nové metody pro stanovení obsahu nečistot v konečném přípravku

Změna primárního obalového materiálu pro konečný přípravek

Změna velikosti primárního obalu  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku

---

**ORFIRIL LONG 1000 mg**

21/086/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057718  
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057719  
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057720  
POR TBL PRO 50X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198673  
POR TBL PRO 100X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198674  
POR TBL PRO 200X1GM-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198675

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

- od již schváleného výrobce

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

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

- léčivá látka

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

- malá změna schválené kontrolní metody

---

**ORFIRIL LONG 150 mg**

21/083/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057709  
POR CPS PRO 100X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057710  
POR CPS PRO 200X150MG-PP TBC kód SÚKL: 0057711  
POR CPS PRO 50X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198664  
POR CPS PRO 100X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198665  
POR CPS PRO 200X150MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198666

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

- od již schváleného výrobce

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

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

- léčivá látka

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

- malá změna schválené kontrolní metody

---

**ORFIRIL LONG 300 mg**

21/084/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 50X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057712  
POR CPS PRO 100X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057713



POR CPS PRO 200X300MG-PP TBC kód SÚKL: 0057714  
POR CPS PRO 50X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198667  
POR CPS PRO 100X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198668  
POR CPS PRO 200X300MG-HDPE TBC kód SÚKL: 0198669

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- léčivá látka  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody

---

**ORFIRIL LONG 500 mg**

21/085/00-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057715  
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057716  
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČ PET MDC kód SÚKL: 0057717  
POR TBL PRO 50X500MG-SÁČ PAPÍR MDC kód SÚKL: 0198670  
POR TBL PRO 100X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198671  
POR TBL PRO 200X500MG-SÁČPAPÍR MDC kód SÚKL: 0198672

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- léčivá látka  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody

---

**PERSEN**

94/431/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380  
ZR: Změna specifikace léčivých látek Valerianae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae extractum siccum - uvedení do souladu s lékopisnými články Ph.Eur.

---

**PERSEN FORTE**

94/429/93-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111  
ZR: Změna specifikace léčivých látek Valerianae extractum siccum, Melissa folii extractum siccum a Menthae piperitae extractum siccum - uvedení do souladu s

lékopisnými články Ph.Eur.

-----  
**PINOSOL**

69/076/92-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0099339  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

-----  
**PROJÍMAVÁ ČAJOVÁ SMĚS**

94/855/97-C

D: MEGAFYT PHARMA S.R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika  
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0084374  
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115283  
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115284  
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115285  
ZR: Změna za účelem uvedení textů SPC, PIL a textu na obalu do souladu s komunitárními monografiemi pro Cassia senna, Mentha piperita a Foeniculum vulgare

-----  
**PROTHIADEN 25**

30/560/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0004207  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**RAMIL 1,25**

58/257/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469  
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470  
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897  
POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu  
UK/W/011/pdWS/001  
Aktualizace textů podle QRD šablon

-----  
**RAMIL 10**

58/260/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478  
POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254  
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928  
POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle pediatrického worksharingu  
UK/W/011/pdWS/001  
Aktualizace textů podle QRD šablon

-----  
**RAMIL 2,5**

58/258/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473  
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901  
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908  
POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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

---

**RAMIL 5**

58/259/03-C

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

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

---

**RELENZA**

42/445/00-C

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

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

---

**SEPTOFORT 2 mg**

69/836/95-C

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

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

---

**SEPTOFORT 2 mg**

69/836/95-C

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

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

---

**SOLCOSERYL**

95/101/85-C

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

ZR: Změna specifikace přípravku- rozšíření limitu pro kyselinu močovou

Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny lze na trh uvádět pouze po přezkoušení a předložení výsledků analýz SÚKL, a to u šarže č. 900800 v říjnu 2013 a u šarže č. 920800 v červnu 2014.

-----  
**SOLUPRICK SQ**

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko  
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313  
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314  
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315  
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316  
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikát  
EMEA/H/PMF/000001/04/AU/013/G  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**STOPEX 30 mg TABLETY**

36/591/08-C

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

-----  
**STOPEX JUNIOR 15 mg TABLETY**

36/590/08-C

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

-----  
**SYNAREL**

56/059/98-C

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

-----  
**TAMOXIFEN "EBEWE" 10 mg**

44/553/96-A/C

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

-----  
**TAMOXIFEN "EBEWE" 20 mg**

44/553/96-B/C

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

-----  
**TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0,4 PROLONG**

87/415/11-C

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

- B: POR TBL FPR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143018  
POR TBL FPR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143019  
POR TBL FPR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143020  
POR TBL FPR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143021  
POR TBL FPR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143022  
POR TBL FPR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143023  
POR TBL FPR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143024  
POR TBL FPR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143025  
POR TBL FPR 80X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143026  
POR TBL FPR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143027  
POR TBL FPR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143028  
POR TBL FPR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0143029

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

---

#### **TISERCIN**

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

---

#### **TRIASYN 2,5/2,5 mg**

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

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

---

#### **TRIASYN 5/5 mg**

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

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

---

#### **UROSTAD**

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

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

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

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

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

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

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

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

POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681  
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682  
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683  
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684  
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685  
POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686  
POR CPS RDR 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024097  
POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326  
POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

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

---

#### VALBEN

94/508/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0134611  
POR TBL OBD 30 BLI kód SÚKL: 0134612  
POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0134613  
POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0134614  
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0134615

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

---

#### VARILRIX

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260  
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261  
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262  
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265  
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269  
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270  
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272  
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273  
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274  
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280  
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Oprava PIL a SPC v rozhodnutí o změně registrace ze dne 29.5.2013.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### VENOPROTECT 180 mg

94/279/12-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0134606

POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0134607  
POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0134608  
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0134609  
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0134610

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

-----  
**VESANOID 10 mg**

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

-----  
**VIREGYT-K**

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

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

- od již schváleného výrobce

-----  
**VIREGYT-K**

27/014/74-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0002871

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

-----  
**XEFO RAPID 8 mg**

29/696/08-C

D: TAKEDA AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0119897

POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0119898

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119899

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0119900

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0119901

POR TBL FLM 250X8MG BLI kód SÚKL: 0119902

POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0133068

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu)

nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí

schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

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

- Všichni ostatní

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna
- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků
- Jiná změna

-----  
**XENETIX 300**

48/1380/97-C

- D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733  
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735  
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738  
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689  
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

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

-----  
**XENETIX 350**

48/1381/97-C

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

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

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

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



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

-----  
**ZENARO 5 mg/ml**

24/175/13-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML/100MG LGT kód SÚKL: 0174003

ZR: Změna označení na obalu  
-----