

**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: 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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**AETHOXYSKLEROL 1%**

85/032/70-B/C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0020033

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0020034

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

**AETHOXYSKLEROL 2%**

85/032/70-C/C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0008511

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

**AETHOXYSKLEROL 3%**

85/032/70-D/C

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

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0002529

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

**AKNEMYCIN PLUS**

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

ZR: Změna v označení na obalu

**ALPHA D3 0.5 µg**

86/096/04-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015524

POR CPS MOL 30X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015525

POR CPS MOL 100X0.5RG BLI kód SÚKL: 0015526

POR CPS MOL 100X0.5RG TBC kód SÚKL: 0015527

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

**ALUTARD SQ**

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HORSHOLM, Dánsko

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

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informace o přípravku (vypuštění některých stromových a travních pylů, které již dlouhodobě nejsou uplatňovány při léčbě).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**APO-GAB 100**

21/233/07-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107860

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107861

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**APO-GAB 300**

21/376/05-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**APO-GAB 400**

21/377/05-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**ATORVASTATIN MYLAN 10 mg**

31/889/10-C

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

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

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0147274

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0147275

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0147276

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0147277

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191221

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0191222

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191223

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191224

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191225

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191237

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0191241

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0198946

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0198947

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0198948

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198949

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198950

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0198964

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0198965

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0198967

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198974  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0201031  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201032  
POR TBL FLM 28X10MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201033

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

---

**ATORVASTATIN MYLAN 20 mg**

31/890/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0147290  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0147295  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0147296  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0147297  
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0147298  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191226  
POR TBL FLM 14X20MG TBC kód SÚKL: 0191227  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0191228  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191229  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191230  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0191238  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0191242  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0198951  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0198952  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0198953  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0198954  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0198955  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0198968  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0198969  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0198970  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0198975  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201034  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0201035  
POR TBL FLM 28X20MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201036

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

---

**ATORVASTATIN MYLAN 40 mg**

31/891/10-C

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

B: POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0147311  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0147316

POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0147317  
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0147318  
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0147319  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0191231  
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0191232  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0191233  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0191234  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0191235  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0191239  
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0191243  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0198956  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0198957  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0198958  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0198959  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0198960  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0198971  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0198972  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0198973  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0198976  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0201037  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0201038  
POR TBL FLM 28X40MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201039

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

-----  
**ATORVASTATIN MYLAN 80 mg**

31/892/10-C

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

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

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0198962  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0198963  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0198966  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0201040  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0201041  
POR TBL FLM 28X80MG KAL BAL BLI kód SÚKL: 0201042

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.

-----  
**BETAXA 20**

58/343/03-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163139  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0163140  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163141  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163142

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  
- léčivá látka

-----  
**BRICANYL 0,5 mg/ml**

14/143/72-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: INJ SOL 10X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0008651  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**CADUET 10 mg/10 mg**

83/617/05-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030549  
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030550  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030551  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030552  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030553  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030554  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030559  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030560  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030561  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030562  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030565  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030566  
POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030567  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101171

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.

---

**CADUET 5 mg/10 mg**

83/616/05-C

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

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0030529

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0030530

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0030535

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0030538

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0030540

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0030541

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030542

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0030543

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0030544

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0030545

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0030546

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0030547

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0030548

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0101172

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.

---

**CALCIUM RESONIUM**

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CAPECITABIN ACTAVIS 150 mg**

44/540/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0179684

ZR: 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

---

**CAPECITABIN ACTAVIS 500 mg**

44/541/12-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0179685

ZR: 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

-----  
**CARVEDILOL GRINDEKS 6,25 mg TABLETY**

77/605/11-C

D: AS GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0181094

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku

- U národně registrovaných přípravků

-----  
**CLOTRIMAZOL HBF**

26/186/02-C

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

B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0006412

DRM CRM 1X10GM 1% TUB kód SÚKL: 0095282

DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0095283

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0095284

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

-----  
**COVEREX**

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

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

-----  
**COVEREX 8 mg**

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

-----  
**DEPAKINE**

21/265/96-C

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

ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku

-----  
**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: 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

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

-----  
**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: 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

---

**DICLOFENAC AL RETARD**

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146  
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631  
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632  
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**DIGOXIN 0,125 LÉČIVA**

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna v označení na obalu – grafiky obalu.

-----  
**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna v označení na obalu – grafiky obalu.

-----  
**DIPEPTIVEN**

76/881/97-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0011398

INF CNC SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0011399

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107160

INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0107161

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

-----  
**DIPHERELINE S.R. 11,25 mg**

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna indikací - nová indikace

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.4 a 4.8 - zvýšené riziko rozvoje deprese.

-----  
**DIPHERELINE S.R. 3 mg**

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656

ZR: Změna indikací - nová indikace.bezpečnost

Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodě 4.4 a 4.8 - zvýšené riziko rozvoje deprese.

-----  
**DIPROPHOS**

56/003/76-S/C

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

B: INJ SUS 5X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0192143

INJ SUS 1X1ML/7MG AMP kód SÚKL: 0192144

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

-----  
**DITUSTAT**

36/223/80-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

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

---

**EFDEGE 1 GBQ/ml, INJEKČNÍ ROZTOK**

88/328/05-C

D: IASON GMBH, GRAZ, Rakousko

PP: 11 ml nebo 25 ml vícedávková injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I (podle Evropského lékopisu), uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí

B: INJ SOL 11ML 1GB/ML EXP:H VIA kód SÚKL: 0095412

INJ SOL 25ML 1GB/ML EXP:H VIA kód SÚKL: 0201310

ZS: Při teplotě do 25 °C, po prvním otevření při 2 až 8 °C.

Doba použitelnosti

14 hodin od času kalibrace a 8 hodin po prvním použití dle EoP

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

- Sterilní léčivé přípravky

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproductu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

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

---

**FORCAN - 150**

26/046/03-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0016396

POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0016397

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě rozhodnutí Komise ze dne 2.9.2011 o registraci humánních léčivých obsahujících léčivou látku fluconazolium, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

-----  
**FORMOTEROL-RATIOPHARM 12 µg**

14/162/04-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: INH PLV CPS 10X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015703  
INH PLV CPS 20X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015704  
INH PLV CPS 30X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015705  
INH PLV CPS 50X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015706  
INH PLV CPS 56X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015707  
INH PLV CPS 60X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015708  
INH PLV CPS100X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015709  
INH PLV CPS120X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015710  
INH PLV CPS180X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015711  
INH PLV CPS200X12RG+APL APL kód SÚKL: 0015712  
INH PLV CPS 200X12RG+4APL APL kód SÚKL: 0015713  
INH PLV CPS 100X12RG+2APL APL kód SÚKL: 0015714  
INH PLV CPS 500X12RG+50AP APL kód SÚKL: 0015715  
INH PLV CPS 50X12RG BLI kód SÚKL: 0015716  
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015717

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.

-----  
**FORTECORTIN 4**

56/1139/93-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

-----  
**FOTIL**

64/316/98-C

- D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko  
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054276

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**FOTIL FORTE**

64/318/98-C

- D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko  
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0054275

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**GEMCITABIN TEVA 40 mg/ml**

44/906/10-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X5ML/200MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184313  
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184314  
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG PŘEB VIA kód SÚKL: 0184315

INF CNC SOL 1X5ML/200MG VIA kód SÚKL: 0184316  
INF CNC SOL 1X25ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0184317  
INF CNC SOL 1X50ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0184318

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

-----  
**GENOTROPIN 16 m.j.(5,3mg)**

56/167/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166

INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167

INJ PSO LQF 1X16UT PEP kód SÚKL: 0187292

INJ PSO LQF 5X16UT PEP kód SÚKL: 0187293

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace bezpečnost

Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 107 směrnice 2001/83/ES pro léčivou látku somatropin

-----  
**GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)**

56/167/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168

INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

INJ PSO LQF 1X36UT PEP kód SÚKL: 0187294

INJ PSO LQF 5X36UT PEP kód SÚKL: 0187295

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace

Změna SPC a příbalové informace v souvislosti s referralem podle čl. 107 směrnice 2001/83/ES pro léčivou látku somatropin

-----  
**HALSET**

69/205/98-C

D: GEBRO PHARMA GMBH, FIEBERBRUNN, Rakousko

B: ORM PAS 24X1.5MG BLI kód SÚKL: 0055500

ZR: Změna specifikací (při propouštění a v průběhu doby použitelnosti) konečného přípravku

-----  
**HOTEMIN**

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

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

-----  
**HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM**

56/261/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180825

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180826

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180827

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky

-----  
**KREON 10 000**

49/937/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200304

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200305

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200306

POR CPS ETD 200 TBC kód SÚKL: 0200307

ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí  
původu zvířat

-----  
**KREON 25 000**

49/186/84-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 20 TBC kód SÚKL: 0200308

POR CPS ETD 50 TBC kód SÚKL: 0200309

POR CPS ETD 100 TBC kód SÚKL: 0200310

ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí  
původu zvířat

-----  
**KREON 40 000**

49/046/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0200311

POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0200312

POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0200313

ZR: Změna původu zdroje výchozí suroviny pro výrobu léčivé látky - přidání dalších zemí  
původu zvířat

-----  
**LEFLUNOMID JENSON 10 mg**

29/724/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191390

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0191391

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0191392

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0191393

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0191394

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0191395

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0191396

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0191397

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0191398

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0191399

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0191400

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

-----  
**LEFLUNOMID JENSON 20 mg**

29/725/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0191401

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0191402

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0191403

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0191404

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0191405

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0191406

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0191407

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0191408

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0191409

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0191410

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0191411

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

-----  
**LEVETIRACETAM PMCS 1000 mg**

21/015/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0200181  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0200182  
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0200183  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0200184  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0200185  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0200186  
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0200187

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

-----  
**LEVETIRACETAM PMCS 250 mg**

21/012/12-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0200160  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0200161  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0200162  
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0200163  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0200164  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0200165

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

-----  
**LEVETIRACETAM PMCS 500 mg**

21/013/12-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0200166  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200167  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0200168  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0200169  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200170  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0200171  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0200172  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0200173

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

-----  
**LEVETIRACETAM PMCS 750 mg**

21/014/12-C

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

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0200174  
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0200175  
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0200176  
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0200177  
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0200178  
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0200179  
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0200180

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



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

---

**LOKREN 20 mg**

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodě 4.5

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné forma interakce

---

**LOSARTAN BROWN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/730/11-C

D: BROWN &amp; BURK UK LTD, HOUNSLOW WEST, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0201294

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0201295

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0201296

POR TBL FLM 72X25MG BLI kód SÚKL: 0201297

POR TBL FLM 96X25MG BLI kód SÚKL: 0201298

POR TBL FLM 140X25MG BLI kód SÚKL: 0201299

POR TBL FLM 168X25MG BLI kód SÚKL: 0201300

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0201301

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: LOSARTAN MORNINGSIDE 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY)

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)

---

**LOSARTAN BROWN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/731/11-C

D: BROWN &amp; BURK UK LTD, HOUNSLOW WEST, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0201302

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0201303

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0201304

POR TBL FLM 72X50MG BLI kód SÚKL: 0201305

POR TBL FLM 96X50MG BLI kód SÚKL: 0201306

POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0201307

POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0201308

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0201309

PE: 30

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

(dříve: LOSARTAN MORNINGSIDE 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY)

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)

---

**MAXITROL**

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

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

---

**MIGRANERTON**

33/146/94-C

D: DOLORGIET PHARMACEUTICALS, ST. AUGUSTIN/BONN, Německo  
B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0066992  
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)

---

**MOMETASON FUROÁT CIPLA 50 MIKROGRAMŮ/DÁVKU**

69/092/13-C

D: CIPLA (EU) LIMITED, ESHER, SURREY, Velká Británie  
B: NAS SPR SUS 140X50RG PMM kód SÚKL: 0183840  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

---

**MOMMOX 0,05 mg/DÁVKU**

69/693/12-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SUS 120X50RG SPP kód SÚKL: 0170759  
NAS SPR SUS 140X50RG SPP kód SÚKL: 0170760  
NAS SPR SUS 60X50RG SPP kód SÚKL: 0200382  
NAS SPR SUS 3X140X50RG SPP kód SÚKL: 0201287  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení  
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

---

**MOMMOX 0,05 mg/DÁVKU**

69/693/12-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SUS 120X50RG SPP kód SÚKL: 0170759  
NAS SPR SUS 140X50RG SPP kód SÚKL: 0170760  
NAS SPR SUS 60X50RG SPP kód SÚKL: 0200382  
NAS SPR SUS 3X140X50RG SPP kód SÚKL: 0201287  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tableť, ampulek apod.) v balení  
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

---

**MYGREF 250 mg**

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137  
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138  
ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.  
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

---

**MYGREF 500 mg**

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředěného/rekonstituovaného přípravku

---

**NEO-ANGIN ŠALVĚJ**

69/165/13-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0148541

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0148542

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0148543

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0148544

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

---

**NILOCUR 10 mg**

29/728/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170096

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170097

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170098

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170099

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0170100

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170101

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187711

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0187712

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0187713

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0187714

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

- Jiná změna

---

**NILOCUR 20 mg**

29/729/11-C

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170102

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170103

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170104

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170105

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0170106

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170107

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187716

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0187717

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0187718

POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0187719

POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0187720

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

- Jiná změna

**NITROMINT 2,6 mg**

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Změna specifikace léčivé látky .

**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

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

**NUMETA G13%E**

76/328/11-C

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

B: INF EML 10X300ML VAK kód SÚKL: 0159824

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

**NUMETA G16%E**

76/329/11-C

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

B: INF EML 6X500ML VAK kód SÚKL: 0159825

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

**NUMETA G19%E**

76/330/11-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0159826

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

**NUTRINEAL PD4 WITH 1,1% AMINOACIDS**

87/234/98-C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011481

DLP PRN SOL 4X2500ML-1 VAK kód SÚKL: 0011482

DLP PRN SOL 6X1500ML-2 VAK kód SÚKL: 0011483

DLP PRN SOL 5X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0011484

DLP PRN SOL 5X2000ML-1 VAK kód SÚKL: 0056064

DLP PRN SOL 4X2500ML-2 VAK kód SÚKL: 0059059

DLP PRN SOL 4X2500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083902

DLP PRN SOL 5X2000ML-3 VAK kód SÚKL: 0083903

DLP PRN SOL 6X1500ML-3 VAK kód SÚKL: 0083907

DLP PRN SOL 6X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187296

DLP PRN SOL 8X2000ML-2 VAK kód SÚKL: 0187297

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

**OLANZAPINE POLPHARMA 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/963/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159083

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159084

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159085

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

---

**OLANZAPINE POLPHARMA 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/964/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0159086

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0159087

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0159088

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

---

**OLANZAPINE POLPHARMA 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/965/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159089

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159090

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0159091

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

---

**OLANZAPINE POLPHARMA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

68/962/10-C

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

Al/OPA/Al/PVC blistr, krabička.

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159080

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159081

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159082

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

---

**OPHTHALMO-EVERCIL**

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0201311

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku  
Změna specifikace léčivých a pomocných látek  
Změna složení přípravku (původně sterilizovaná čištěná voda nyní: voda na injekci,  
Změna výrobního postupu  
Změna specifikace přípravku  
Změna vnitřního obalu přípravku

---

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

---

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

---

**PRIORIX AMPULE**

59/739/99-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1+1AMP VIA kód SÚKL: 0198188

INJ PSO LQF 25+25AMP VIA kód SÚKL: 0198189

INJ PSO LQF 100+100AMP VIA kód SÚKL: 0198190

INJ PSO LQF 10+10AMP VIA kód SÚKL: 0198191

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

-----  
**PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA**

59/739/99-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PLQ SOL ISP 1+1STRĚ+2JEH VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PLQ SOL ISP 10+10STRĚ+20JEH VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PLQ SOL ISP 25+25STRĚ+50JEH VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PLQSOLISP100+100STRĚ+200JEH VIA kód SÚKL: 0057524

INJ PLQ SOL ISP 1+1STRĚ VIA kód SÚKL: 0198184

INJ PLQ SOL ISP 25+25STRĚ VIA kód SÚKL: 0198185

INJ PLQ SOL ISP 100+100STRĚ VIA kód SÚKL: 0198186

INJ PLQ SOL ISP 10+10STRĚ VIA kód SÚKL: 0198187

ZR: Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci

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.

-----  
**PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA**

59/499/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612

INJ PSO LQF 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613

INJ PSO LQF 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616

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.

-----  
**PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE**

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619

INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622

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.

---

**PULMICORT 0,5 mg/ml**

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

---

**RISMYL 35 mg**

87/421/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0187310

POR TBL FLM 1X35MG TBC kód SÚKL: 0187311

POR TBL FLM 2X35MG TBC kód SÚKL: 0187312

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0187313

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0187314

POR TBL FLM 4X35MG TBC kód SÚKL: 0187315

POR TBL FLM 10X35MG TBC kód SÚKL: 0187316

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0187317

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0187318

POR TBL FLM 12X35MG TBC kód SÚKL: 0187319

POR TBL FLM 16X35MG TBC kód SÚKL: 0187320

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0187321

POR TBL FLM 24X35MG BLI kód SÚKL: 0187322

POR TBL FLM 24X35MG TBC kód SÚKL: 0187323

POR TBL FLM 28X35MG TBC kód SÚKL: 0187324

POR TBL FLM 28X35MG BLI kód SÚKL: 0187325

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)).

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Všichni ostatníZavedení 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)).

---

**RYTMONORM**

13/134/85-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku

---

**SECTRAL 400 mg**

58/671/92-C



D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy

---

**SERTRALIN-TEVA 100 mg**

30/434/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

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

---

**SERTRALIN-TEVA 50 mg**

30/433/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957  
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958  
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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.

---

**SIMVASTATIN MYLAN 10 mg**

31/471/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0144052

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144053  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0144054  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0144055  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144056  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144057  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0144058  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144059  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144060  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144061  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144062  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144063  
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0144064  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144065  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0144066  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0144067  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144068  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144069  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0144070  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144071  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144073  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0144074  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144075  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144076  
POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0144077  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144078  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0144079  
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0144080  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144081  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0144082  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0144083  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144084  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144085  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0144086  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144087  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144088  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0144089  
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144090  
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0144091  
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0176692  
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176693  
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0176694

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

posouzení téže změny u referenčního přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

-----  
**SIMVASTATIN MYLAN 20 mg**

31/472/06-C

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

- B: POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0144092  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144093  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144094  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0144095  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144096  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144097  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0144098  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144099  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0144100  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0144101  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144102  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144103  
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0144104  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144105  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0144106  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0144107  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144108  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144109  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0144110  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144111  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0144112  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0144113  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144114  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144115  
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0144116  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144117  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0144118  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0144119  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144120  
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0144121  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0144122  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144123  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0144124  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144125  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144126  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144127  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0144128  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144129  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0144130  
POR TBL FLM 1000X20MG TBC kód SÚKL: 0176695  
POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176696

POR TBL FLM 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0176697

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

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

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

**SIMVASTATIN MYLAN 40 mg**

31/473/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0144131

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144132

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0144133

POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0144134

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144135

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0144136

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0144137

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144138

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0144139

POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0144140

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144141

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144142

POR TBL FLM 49X40MG TBC kód SÚKL: 0144143

POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144144

POR TBL FLM 49X40MG BLI kód SÚKL: 0144145

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0144146

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144147

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0144148

POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0144149

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144150

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144151

POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0144152

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144153

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144154

POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0144155

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144156

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0144157

POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0144158

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144159

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0144160

POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0144161

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144162  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0144163  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0144164  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144165  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144166  
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0144167  
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144168  
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0144169  
POR TBL FLM 1000X40MG TBC kód SÚKL: 0176698  
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176699  
POR TBL FLM 1000X40MG BLI kód SÚKL: 0176700

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

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

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

#### **SOLVOLAN**

52/059/91-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0097452

ZR: Aktualizace textů SPC a PIL v bodech 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9

---

#### **SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU**

14/666/07-C

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

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

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

---

#### **STABILISED CERETEC**

88/160/01-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

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

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

ZR: Změna v označení na obalu

---

**STOPANGIN**

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

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

**STOPANGIN**

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

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

**STRATTERA 10 mg**

06/496/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023851

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023852

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023853

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0023854

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

**STRATTERA 18 mg**

06/499/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X18MG BLI kód SÚKL: 0023855

POR CPS DUR 14X18MG BLI kód SÚKL: 0023856

POR CPS DUR 28X18MG BLI kód SÚKL: 0023858

POR CPS DUR 56X18MG BLI kód SÚKL: 0023859

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

**STRATTERA 25 mg**

06/500/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X25MG BLI kód SÚKL: 0023860

POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0023863

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023864

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0023867

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

**STRATTERA 40 mg**

06/497/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023868

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023869

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023870

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0023871  
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)  
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

-----  
**STRATTERA 60 mg**

06/498/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 7X60MG BLI kód SÚKL: 0023872  
POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0023873  
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0023876  
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0023877  
ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)  
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

-----  
**THYMOMEL**

94/419/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339  
POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 12.6.2013 – oprava dokumentu „Údaje uváděné na vnějším obalu a vnitřním obalu“.

-----  
**TIAPRIDAL**

68/170/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody

-----  
**TOPILEPT 100 mg**

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162  
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165  
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.

-----  
**TOPILEPT 25 mg**

21/668/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X25MG I BLI kód SÚKL: 0128490  
POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0128491  
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0128492  
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0128493  
POR TBL FLM 200X25MG I BLI kód SÚKL: 0128494  
POR TBL FLM 28X25MG II BLI kód SÚKL: 0128495  
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0128496  
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0128497  
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0128498  
POR TBL FLM 200X25MG II BLI kód SÚKL: 0128499  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0128500  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0130001  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0130002  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0130003  
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0130004

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.

-----  
**TOPILEPT 50 mg**

21/669/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0130005  
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0130006  
POR TBL FLM 60X50MG I BLI kód SÚKL: 0130007  
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0130008  
POR TBL FLM 200X50MG I BLI kód SÚKL: 0130009  
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0130010  
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0130011  
POR TBL FLM 60X50MG II BLI kód SÚKL: 0130012  
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0130013  
POR TBL FLM 200X50MG II BLI kód SÚKL: 0130014  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0130015  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0130016  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0130017  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0130018  
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0130019

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.



-----  
**TORRI 0,075 mg**

17/457/12-C

D: AV MEDICAL CONSULTING S.R.O., OSTRAVA-PORUBA, Česká republika

- B: POR TBL NOB 28X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201314  
POR TBL NOB 84X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201315  
POR TBL NOB 168X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201316  
POR TBL NOB 364X0.075MG BLI kód SÚKL: 0201317  
POR TBL NOB 28X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201318  
POR TBL NOB 84X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201319  
POR TBL NOB 168X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201320  
POR TBL NOB 364X0.075MG + SIL BLI kód SÚKL: 0201321

ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v České republice  
(dříve: DESOGESTREL Famycare 0,075 mg tablety )

-----  
**TYPHIM VI**

59/109/01-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/25RG STRŽ ISP kód SÚKL: 0085170

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VALSARTAN KRKA 160 mg**

58/432/12-C

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

- B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0182102  
POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0182103  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0182104  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0182105  
POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0182106  
POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0182107  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0182108  
POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0182109  
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0182110  
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0182111  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0182112  
POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0182113  
POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0182114

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.

-----  
**VALSARTAN KRKA 320 mg**

58/433/12-C

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

- B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0182115  
POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0182116

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0182117  
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0182118  
POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0182119  
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0182120  
POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0182121  
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0182122  
POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0182123  
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0182124  
POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0182125

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.

---

**VALSARTAN KRKA 40 mg**

58/430/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0182076  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0182077  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0182078  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0182079  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0182080  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0182081  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0182082  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0182083  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0182084  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0182085  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0182086  
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0182087  
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0182088

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.

---

**VALSARTAN KRKA 80 mg**

58/431/12-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0182089  
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0182090  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0182091  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0182092  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0182093  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0182094  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0182095  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0182096

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0182097  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0182098  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0182099  
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0182100  
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0182101

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.

-----  
**VERAHEXAL KHK RETARD**

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161  
POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162  
POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

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

-----  
**VERAHEXAL RR**

13/117/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0056164  
POR TBL PRO 50X240MG BLI kód SÚKL: 0056165  
POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0056166

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

-----  
**VOLTAREN 50**

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

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

-----  
**VOREDANIN 10 mg**

31/087/09-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163589  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163590  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163591  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163592  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163593  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163594  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163595  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163596  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163597

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163598  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163599  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163600  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163601  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163602

ZR: Vypuštění některé síly  
- vypuštění síly v Maďarsku

---