

**ACC 200**

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853

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

**ACCUPRO 10**

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace

**ACCUPRO 20**

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace

**ACCUPRO 5**

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace

**ACCUZIDE 10**

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

Změna názvu léčivého přípravku

(původní název: ACCUZIDE)

**ACCUZIDE 20**

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace

-----  
**ACIFEIN**

07/012/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021727

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**ACYLPYRIN**

07/050/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

POR TBL NOB 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**ACYLPYRIN + C**

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**ACYLPYRIN EFFERVESCENS**

07/066/73-S/C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0084250

POR TBL EFF 15X500MG TBC kód SÚKL: 0084251

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0084252

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**ALPHA D3 0.25 µg**

86/869/97-C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014329

POR CPS MOL 100X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014330

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

-----  
**ALPHA D3 1 µg**

86/870/97-C

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

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

POR CPS MOL 100X1RG TBC kód SÚKL: 0014399

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

-----  
**AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID DR.MAX 500 mg/125 mg POTAHOVANÉ  
TABLETY 15/223/10-C**

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

B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0200264

POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0200265

POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0200266

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0200267

POR TBL FLM 8 BLI kód SÚKL: 0200268

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0200269

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0200270  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0200271  
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0200272  
POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0200273  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0200274  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0200275  
POR TBL FLM 25 BLI kód SÚKL: 0200276  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0200277  
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0200278  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0200279  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0200280  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0200281  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0200282  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0200283

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.

---

**AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID DR.MAX 875 mg/125 mg POTAHOVANÉ  
TABLETY 15/224/10-C**

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

B: POR TBL FLM 4 BLI kód SÚKL: 0200284  
POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0200285  
POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0200286  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0200287  
POR TBL FLM 8 BLI kód SÚKL: 0200288  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0200289  
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0200290  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0200291  
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0200292  
POR TBL FLM 16 BLI kód SÚKL: 0200293  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0200294  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0200295  
POR TBL FLM 25 BLI kód SÚKL: 0200296  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0200297  
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0200298  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0200299  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0200300  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0200301  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0200302  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0200303

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.

---

**ANTITHROMBIN III NF BAXTER**

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0192558

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0192559

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

---

**ATARALGIN**

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

---

**BEDIKERTAL 0,5 mg/G + 30 mg/G MAST**

46/488/12-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0201335

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0201336

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Polsku.

---

**BRONCHIPRET TYMIÁN A PRVOSENKA, POTAHOVANÉ TABLETY 94/215/01-C**

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0058921

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0058922

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0058923

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0058924

ZR: Aktualizace modulu 3.2.PAktualizace modulu 3.2.S - Thymi extractum fluidum

---

**CARDIKET RETARD 120**

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453

POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591

POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

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)

---

**CILOXAN**

64/428/93-C

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

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku

---

**CROMOHEXAL**

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932

NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933

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 DUO PHARMASWISS 75 mg**

29/967/95-C

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

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace na základě předloženého CCDS.  
Nový popis farmakovigilančního systému (verze 4).

**DILURAN**

64/405/69-C

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

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

**DITUSTAT**

36/223/80-C

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

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724

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

**DOPAMIN ADMEDA 200**

78/209/74-B/C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0107598

ZR: Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Dopamini hydrochloridum od stávajícího výrobce

**DOPAMIN ADMEDA 50**

78/209/74-A/C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0107597

ZR: Předložení nového certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku Dopamini hydrochloridum od stávajícího výrobce

**EPLESYN 25 mg**

34/580/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174359

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0174360

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174361

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0174362  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174363  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174364  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0174365  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174366  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0174367  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174368  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0174369  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0174370  
POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174371  
POR TBL FLM 14X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174372  
POR TBL FLM 20X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174373  
POR TBL FLM 28X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174374  
POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174375  
POR TBL FLM 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174376  
POR TBL FLM 56X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174377  
POR TBL FLM 60X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174378  
POR TBL FLM 84X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174379  
POR TBL FLM 90X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174380  
POR TBL FLM 98X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174381  
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0174382

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

-----  
**EPLESYN 50 mg**

34/581/12-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174383  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0174384  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174385  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0174386  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174387  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174388  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0174389  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174390  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0174391  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174392  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0174393  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0174394  
POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174395  
POR TBL FLM 14X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174396  
POR TBL FLM 20X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174397  
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174398  
POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174399  
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174400  
POR TBL FLM 56X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174401  
POR TBL FLM 60X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174402  
POR TBL FLM 84X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174403  
POR TBL FLM 90X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174404

POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174405  
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0174406

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku  
- U národně registrovaných přípravků  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**ESOPREX 10 mg**

30/520/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135928

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137823

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.

-----  
**ESOPREX 15 mg**

30/521/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0135929

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137824

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.

-----  
**FEIBA NF 1000 J.**

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě aktualizace CCSI (prosinec 2012).

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

-----  
**FEIBA NF 500 J.**

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě aktualizace CCSI (prosinec 2012).

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

-----  
**FINEX**

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**FLECTOR EP TISSUGEL**

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829  
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830  
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

ZR: Oprava textu vnitřního obalu v rozhodnutí o změně registrace ze dne 19.10.2012.

-----  
**GINGIO 120**

94/218/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193  
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194  
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195

ZR: Aktualizace textů SPC, PIL a obalu

-----  
**GINGIO 80**

94/217/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191  
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192

ZR: Aktualizace textů SPC, PIL a obalu

-----  
**GINGIO TABLETY**

94/064/02-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Ginkgo bilobae extractum siccum normatum 40 mg  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189  
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191

ZR: Aktualizace textů SPC, PIL a obalu

-----  
**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: Oprava textu na obalu pro sílu 2 g v rozhodnutí o změně registrace ze dne 19.6.2013.

-----  
**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 ve výrobním postupu léčivé látky.



Zavedení nových mezioperačních kontrol.

Změna velikosti šarže léčivé látky v návaznosti na nový výrobní postup léčivé látky.

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

-----  
**HYALGAN 20 mg/2 ml**

29/346/94-C

D: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., PADOVA, Itálie

B: INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0059840  
INJ SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0065392

ZR: Změna v označení na obalu

-----  
**HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA**

50/408/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se použití přípravku v těhotenství a kojení podle CMDh/PhVWP/003/2008 a CMDh/PhVWP/031/2011  
Aktualizace textů podle platné QRD šablony

-----  
**CHIROCAINE 5 mg/ml**

01/389/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200351  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200352  
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200353  
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200354  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200355  
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200356

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)

-----  
**CHIROCAINE 7,5 mg/ml**

01/390/01-C

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

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200357  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200358  
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200359  
INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0200360  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0200361  
INJ SOL 20X10ML AMP kód SÚKL: 0200362

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)

-----  
**IBUPROFEN FARMALIDER 100 mg/5 ml PERORÁLNÍ SUSPENZE** 29/308/12-C

D: FARMALIDER S.A., ALCOBENDAS, MADRID, Španělsko

B: POR SUS 1X100ML/2000MG LAG kód SÚKL: 0160773  
POR SUS 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0160774  
POR SUS 1X200ML/4000MG LAG kód SÚKL: 0160775

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Maďarsku

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

- Jiná změna

---

**IMOVAX POLIO**

59/855/92-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258

ZR: Omezení použití antibiotik, rozšíření mezioperačních kontrol a prodloužení doby použitelnosti meziprojektu během výroby léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MOLAR**

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 20X20ML AMP kód SÚKL: 0162213

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

---

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

17/068/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0161046

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0161047

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0172226

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0172227

ZR: Oprava textu PIL v rozhodnutí o změně registrace ze dne 6.3.2013.

---

**LEVOFLOXACIN KABI 5 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK**

42/117/13-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML/250MG LAG kód SÚKL: 0195068

INF SOL 10X50ML/250MG LAG kód SÚKL: 0195069

INF SOL 25X50ML/250MG LAG kód SÚKL: 0195070

INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0195071

INF SOL 10X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0195072

INF SOL 25X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0195073

INF SOL 10X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0195074

INF SOL 20X50ML/250MG VAK kód SÚKL: 0195075

INF SOL 10X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0195076

INF SOL 20X100ML/500MG VAK kód SÚKL: 0195077

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

---

**LIPANOR**

31/685/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047682

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0047683

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047684

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v

příbalové informaci.

---

**MAALOX BEZ CUKRU CITRON**

09/191/11-C

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

B: POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0153532

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku

---

**MADOPAR HBS**

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

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

---

**MISPREGNOL 400 MIKROGRAMŮ TABLETY**

54/246/13-C

D: EXELGYN, PARIS, Francie

B: POR TBL NOB 1X400RG I BLI kód SÚKL: 0183203

POR TBL NOB 1X400RG II BLI kód SÚKL: 0183204

POR TBL NOB 16X400RG II BLI kód SÚKL: 0183205

POR TBL NOB 16X400RG I BLI kód SÚKL: 0183206

POR TBL NOB 40X400RG I BLI kód SÚKL: 0183207

POR TBL NOB 40X400RG II BLI kód SÚKL: 0183208

POR TBL NOB 4X400RG II BLI kód SÚKL: 0185354

POR TBL NOB 4X400RG I BLI kód SÚKL: 0185355

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Lucembursku, Velké Británii.

- U národně registrovaných přípravků

---

**NAVIREL**

44/603/05-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,  
HAMBURG, Německo

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0030336

INF CNC SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0051829

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0051830

INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0051832

ZR: 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/immunologických léčivých přípravků

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Jiná změna Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) - Sterilní léčivé přípravky Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Název léčivého přípravku na vnějším obalu nemusí být v Braillově písmu.

---

#### **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

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení

---

#### **NUROFEN NEO FEMINA 400 mg OBALENÉ TABLETY**

07/813/10-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0200987

POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0200988

POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0200989

POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0200990

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

---

#### **ONDANSETRON-RATIOPHARM RAPID 8 mg**

20/006/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 30X8MG BLI kód SÚKL: 0107500

POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL: 0110510

POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0110511

POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL: 0110512

POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL: 0110513

POR TBL DIS 6X8MG STR kód SÚKL: 0201330

POR TBL DIS 10X8MG STR kód SÚKL: 0201331

POR TBL DIS 10X6X8MG STR kód SÚKL: 0201332

POR TBL DIS 10X10X8MG STR kód SÚKL: 0201333

POR TBL DIS 30X8MG STR kód SÚKL: 0201334

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.

-----  
**OROFAR**

69/1269/97-C

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

B: ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392

ZR: Aktualizace SPC a PIL na základě ukončené WS procedury článku 45 a QRD formátu z 07/2011

-----  
**OROFAR**

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

ZR: Aktualizace SPC a PIL na základě ukončené WS procedury článku 45 a QRD formátu z 07/2011

-----  
**OROFAR**

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Aktualizace SPC a PIL na základě ukončené WS procedury článku 45 a QRD formátu z 07/2011.

-----  
**PAMITOR 15 mg/ml**

44/187/03-C

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

B: INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0013343

INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0013344

INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0013345

INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0013346

INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0013347

INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0013348

INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0013349

INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0013350

INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0014774

INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0014775

INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0014776

INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0014777

INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0014778

INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0014779

INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0014780

INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0014781

ZR: Dochází ke změně příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku dle rozhodnutí Komise ze dne 13.7.2011.

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

07/414/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko  
B: POR TBL NOB 5X1000MG TBC kód SÚKL: 0134600  
POR TBL NOB 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0134601  
POR TBL NOB 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0134602  
POR TBL NOB 5X1000MG BLI kód SÚKL: 0184092  
POR TBL NOB 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0184093  
POR TBL NOB 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0184094  
POR TBL NOB 15X1000MG TBC kód SÚKL: 0201322  
POR TBL NOB 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0201323

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

-----  
**PROPYCIL 50**

34/231/72-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo  
B: POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0014913  
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0014914

ZR: Aktualizace ASMF - pro léčivou látku propylthiouracilum

-----  
**SANDIMMUN**

59/123/83-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
Ampulka z čirého skla, krabička

B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643  
INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644

ZR: Změna výroby léčivé látky- výroba surového cyklosporinu v Sandoz, Kundl (změna specifikace zvlhčovačla, alternativní zvlhčovačlo.

-----  
**SANDIMMUN NEORAL 100 mg**

59/649/95-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642

ZR: Změna výroby léčivé látky- výroba surového cyklosporinu v Sandoz, Kundl (změna specifikace zvlhčovačla, alternativní zvlhčovačlo.

-----  
**SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml**

59/665/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Změna výroby léčivé látky- výroba surového cyklosporinu v Sandoz, Kundl (změna specifikace zvlhčovačla, alternativní zvlhčovačlo.

-----  
**SANDIMMUN NEORAL 25 mg**

59/649/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640

ZR: Změna výroby léčivé látky- výroba surového cyklosporinu v Sandoz, Kundl (změna specifikace zvlhčovačla, alternativní zvlhčovačlo.

-----  
**SANDIMMUN NEORAL 50 mg**

59/649/95-B/C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641  
ZR: Změna výroby léčivé látky- výroba surového cyklosporinu v Sandoz, Kundl (změna specifikace zvlhčovačla, alternativní zvlhčovačlo.

-----  
**SEROPRAM 20 mg**

30/122/91-C

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko  
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0076032  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0094948  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0094950  
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)

-----  
**SILDENAFIL SANDOZ 100 mg**

83/831/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0143424  
POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0143425  
POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0143426  
POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0143427  
POR TBL NOB 8X100MG BLI kód SÚKL: 0143428  
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143429  
POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0143430  
POR TBL NOB 16X100MG BLI kód SÚKL: 0143431  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0143432  
POR TBL NOB 24X100MG BLI kód SÚKL: 0143433  
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0143434  
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek  
- barviv  
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení též změny u referenčního přípravku  
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

-----  
**SILDENAFIL SANDOZ 50 mg**

83/830/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0143123  
POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0143124  
POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0143125  
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0143416  
POR TBL NOB 8X50MG BLI kód SÚKL: 0143417  
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0143418  
POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0143419  
POR TBL NOB 16X50MG BLI kód SÚKL: 0143420  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0143421  
POR TBL NOB 24X50MG BLI kód SÚKL: 0143422  
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0143423  
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- barviv

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

---

**SIMEPAR**

80/1278/93-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

PP: Čokoládově hnědé tvrdé želatinové tobolky s bílým potiskem "Simephar mepha", obsahující světle hnědý granulát

Al/PVC-Aclar blistr, papírová krabička

B: POR CPS DUR 40X70MG BLI kód SÚKL: 0015373

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

Změna druhu obalu

Upřesnění způsobu uchovávání

Změna doby použitelnosti

Upřesnění popisu přípravku

---

**TEVETEN 600 mg**

58/022/01-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Revize harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace s textem PSUR worksharing procedury - nedochází ke změně textů

---

**TEZEO 40 mg**

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

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

---

**TEZEO 80 mg**

58/312/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0169727

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



-----  
**TOPIRAMATE TECNIMEDE 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/700/09-C**

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0143502

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0143503

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0169268

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.

-----  
**TOPIRAMATE TECNIMEDE 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/698/09-C**

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143498

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143499

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169266

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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.

-----  
**TOPIRAMATE TECNIMEDE 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/699/09-C**

D: TECNIMEDE-SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, S.A., SINTRA, Portugalsko

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0143500

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0143501

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0169267

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.

-----  
**VAQTA ADULT**

59/1298/97-C

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

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Přidání místa výroby pro roztok (Alum Diluent) použitý během formulace přípravku  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT**

59/1297/97-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Přidání místa výroby pro roztok (Alum Diluent) použitý během formulace přípravku  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

44/406/95-C

D: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201324

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

-----  
**VICKS SYMPTOMED FORTE CITRÓN**

07/603/10-C

D: PROCTER & GAMBLE GMBH, SCHWALBACH-AM-TAUNUS, Německo

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0129931

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0129932

ZR: Změna v označení na obalu –změna grafiky

-----  
**XADOS 20 mg TABLETY**

24/001/11-C

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

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148671

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148672

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148673

POR TBL NOB 40X20MG BLI kód SÚKL: 0148674

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148675

ZR: Změna v označení na obalu

-----  
**ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SDR IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s  
průběžnou revizí informací o přípravku.bezpečnost  
Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s  
aktualizací Core Safety Profile.

-----  
**ZOLADEX DEPOT 3,6 mg**

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: SDR IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s  
průběžnou revizí informací o přípravku.bezpečnost  
Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s  
aktualizací Core Safety Profile.

-----