

**ACICLOVIR AL KRÉM**

46/336/98-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: DRM CRM 1X2GM/100MG TUB kód SÚKL: 0047714

DRM CRM 1X5GM/250MG TUB kód SÚKL: 0047715

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

**ALDACTONE-AMPULE**

50/009/74-S/C

D: RIEMSER PHARMA GMBH, GREIFSWALD - INSEL RIEMS, Německo

B: INJ 10X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0201384

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

**APO-MOCLOB 150**

30/085/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0107873

POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0107874

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0107875

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)

**APO-MOCLOB 300**

30/086/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0107870

POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107871

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107872

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)

**APO-PAROX**

30/144/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

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)

**APO-TAMIS**

87/503/06-C

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

B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718

POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720

POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577

POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578

POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0184223

POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0184224

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.

---

**ATENOLOL AL 100**

77/411/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0002710  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0002720  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042511ZR: 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

---

**ATENOLOL AL 25**

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661ZR: 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

---

**ATENOLOL AL 50**

77/410/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0002949  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0002950  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0002951ZR: 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

---

**AUGMENTIN DUO**

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML+ ODM LAG kód SÚKL: 0044793  
POR PLV SUS 1X35ML + STŘ LAG kód SÚKL: 0084791  
POR PLV SUS 1X70ML+ODM LAG kód SÚKL: 0084792  
POR PLV SUS 1X35ML + ODM LAG kód SÚKL: 0201621  
POR PLV SUS 1X70ML+STŘ LAG kód SÚKL: 0201622  
POR PLV SUS 1X140ML+ STŘ LAG kód SÚKL: 0201623  
POR PLV SUS 1X70ML+LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0201624  
POR PLV SUS 1X140ML+ LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0201625  
POR PLV SUS 1X35ML + LŽIČKA LAG kód SÚKL: 0201626

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

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg** 44/016/77-B/C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky

Změna velikosti výrobní šarže léčivé látky

Změna ve výrobním postupu léčivé látky (přidání dalšího kroku)

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg** 44/016/77-A/C

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky

Změna velikosti výrobní šarže léčivé látky

Změna ve výrobním postupu léčivé látky (přidání dalšího kroku)

---

**CONVULEX** 21/037/82-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0163879

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

---

**CONVULEX** 21/033/77-S/C

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

B: POR GTT SOL 100ML/30GM LAG kód SÚKL: 0163880

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

---

**CONVULEX 150** 21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

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

---

**CONVULEX 300** 21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

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

---

**CONVULEX 500** 21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

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

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

-----  
**CYTEAL**

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

ZR: Změna specifikací konečného přípravku.

-----  
**DALACIN C**

15/111/74-C

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

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

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

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

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

ZR: 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)

-----  
**DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

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)

-----  
**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 ve výrobním procesu - kontrola kritických kroků a meziprojektů

-----  
**DORZOLAMID/TIMOLOL-TEVA 20 mg/ml+5 mg/ml**

64/440/10-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0134837

OPH GTT SOL 2X5ML LGT kód SÚKL: 0134838

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0134839

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0134840

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

-----  
**ESCIRDEC NEO 10 mg**

30/436/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0170309

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0170311

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0170312  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0170313  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0170314  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0170315  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0170316  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170317  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0170318  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170319  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0170320  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0170321  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170322  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0170323  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170324  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0170325  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0170326  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0170327  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0170328  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0170329  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0170330  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0170331  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0170332  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0170333  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0170334

PE: Blistr z OPA-Al-PVC/Al - Escirdec NEO 10 mg - 2 roky  
HDPE lahvička - Escirdec Neo 10 mg - 3 roky

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

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.

---

**ESCIRDEC NEO 20 mg**

30/437/11-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0170310  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0170335  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0170336  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0170337  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0170338  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0170339  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0170340  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170341  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0170342  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170343  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0170344  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0170345

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170346  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0170347  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170348  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0170349  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0170350  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0170351  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0170352  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0170353  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0170354  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0170355  
POR TBL FLM 98X20MG TBC kód SÚKL: 0170356  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0170357  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0170358

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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.

-----  
**FAKTU**

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Rozšíření limitu pro reaktant používaný při výrobě léčivé látky Policresulenum.

-----  
**FAKTU**

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Rozšíření limitu pro reaktant používaný při výrobě léčivé látky Policresulenum

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

31/365/06-C

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

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Přidání výrobce konečného přípravku (výroba včetně propouštění) a s tím spojená změna výroby konečného přípravku

Změna výrobního procesu

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

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513  
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518  
ZR: Přidání výrobce konečného přípravku (výroba včetně propouštění) a s tím spojená změna výroby konečného přípravku  
Změna výrobního procesu

---

**FEXIGRA TABLETY 120 mg**

24/265/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0124900  
POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0164034  
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0164035  
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0164036  
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0164037  
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0164038

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

---

**FEXIGRA TABLETY 180 mg**

24/266/10-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X180MG BLI kód SÚKL: 0124901  
POR TBL FLM 10X180MG BLI kód SÚKL: 0164029  
POR TBL FLM 20X180MG BLI kód SÚKL: 0164030  
POR TBL FLM 30X180MG BLI kód SÚKL: 0164031  
POR TBL FLM 50X180MG BLI kód SÚKL: 0164032  
POR TBL FLM 60X180MG BLI kód SÚKL: 0164033

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

---

**FLAVOBION**

80/176/82-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR TBL FLM 50X70MG TBC kód SÚKL: 0163138  
POR TBL FLM 100X70MG TBC kód SÚKL: 0180146  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy

---

**FOKUSIN**

87/087/05-C/PI/001/12

D: ZENTIVA A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0132611  
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s texty souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace referenčního přípravku  
- změna pomocné látky:

- změna držitele rozhodnutí o registraci souběžně dováženého přípravku:
- změna výrobce souběžně dováženého přípravku:

---

**GELDOREN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/483/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0191446  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0191447  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0191448  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0191449  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0191450  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0191451  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0191452

- 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.  
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.

---

**GELDOREN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/484/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0191453  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0191454  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0191455  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0191456  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0191457  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0191458  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0191459

- 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.  
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.



---

**GELDOREN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/482/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0191439  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0191440  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0191441  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0191442  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0191443  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0191444  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0191445

- 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.  
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.

---

**GELDOREN 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/485/10-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0191460  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0191461  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0191462  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0191463  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0191464  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0191465

- 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.  
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.

---

**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 výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

---

**INFLAMALGIN 10 mg/1 G**

29/408/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0200260  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0200261  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0200262  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

---

**ISOTREXIN**

46/052/03-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736  
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737  
ZR: Změna velikosti šarže přípravku

---

**ISOZYLORAM 10 mg**

30/340/10-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161167  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161168  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161169  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0198113  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0198114  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0198115  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0198116  
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.

---

**LESCOL XL**

31/127/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054  
POR TBL PRO 4X7X80MG BLI kód SÚKL: 0016055  
POR TBL PRO 14X7X80MG BLI kód SÚKL: 0119511  
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0200992  
POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0200993  
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0200994  
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0200995  
POR TBL PRO 2X50X80MG TBC kód SÚKL: 0200996  
POR TBL PRO 1X100X80MG TBC kód SÚKL: 0200997  
POR TBL PRO 15X20X80MG HOSP TBC kód SÚKL: 0200998

POR TBL PRO 30X20X80MG HOSP TBC kód SÚKL: 0200999  
POR TBL PRO 2X14X80MG BLI kód SÚKL: 0201000  
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0201001  
POR TBL PRO 7X14X80MG BLI kód SÚKL: 0201002  
POR TBL PRO 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0201003  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0201004  
POR TBL PRO 42X80MG BLI kód SÚKL: 0201005  
POR TBL PRO 7X7X80MG BLI kód SÚKL: 0201006  
POR TBL PRO 8X7X80MG BLI kód SÚKL: 0201007  
POR TBL PRO 70X80MG BLI kód SÚKL: 0201008  
POR TBL PRO 84X80MG BLI kód SÚKL: 0201009  
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0201010  
POR TBL PRO 28X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201011  
POR TBL PRO 56X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201012  
POR TBL PRO 98X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201013  
POR TBL PRO 490X1X80MG HOSP BLI kód SÚKL: 0201014

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

-----  
**LIPANTHYL 267 M**

31/105/00-C

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

B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271

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)

-----  
**LIVOSTIN**

64/790/94-C

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

B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923

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)

-----  
**LUTRATE DEPOT 3,75 mg**

44/616/12-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

B: INJ PLQ SUS PRO 1X3.75+SOLV VIA kód SÚKL: 0183644

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

Po rekonstituci rozpouštědlem použijte vzniklou suspenzi okamžitě.

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo  
naředěného/rekonstituovaného přípravku

Změna názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v Nizozemsku

-----  
**MILGAMMA**

86/937/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo  
B: POR TBL OBD 20 BLI kód SÚKL: 0042475  
POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0042476  
POR TBL OBD 100 BLI kód SÚKL: 0042477  
POR TBL OBD 500 BLI kód SÚKL: 0042478  
POR TBL OBD 1000 BLI kód SÚKL: 0042479  
POR TBL OBD 5000 BLI kód SÚKL: 0042480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

-----  
**MOBILAT**

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187

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

-----  
**MOBILAT**

29/153/81-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107182  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107183  
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107184

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

-----  
**MOVICOL 6,9 G**

61/492/11-C

D: NORGINE PHARMACEUTICALS LIMITED, HAREFIELD, UXBRIDGE, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 6 SCC kód SÚKL: 0158018  
POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL: 0158019  
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0158020  
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0158021  
POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL: 0158022  
POR PLV SOL 40 SCC kód SÚKL: 0158023  
POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL: 0158024  
POR PLV SOL 60 SCC kód SÚKL: 0158025  
POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL: 0158026

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)  
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace  
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)  
- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace  
Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Vypuštění terapeutické indikace
- Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)
- Vypuštění terapeutické indikace

---

**NEUPOGEN 0,3 mg/ml**

87/828/92-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0014902

INJ SOL 5X1.6ML VIA kód SÚKL: 0014903

INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0078909

INJ SOL 1X1.6ML VIA kód SÚKL: 0078910

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

---

**NEUPOGEN 30 MU/0,5 ml**

87/266/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078913

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078914

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

---

**NEUPOGEN 48 MU/0,5 ml**

87/267/05-C

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078905

INJ SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0078906

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

---

**ONPRELEN 10**

09/231/06-C

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

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

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201172

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201173

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

---

**ONPRELEN 20**

09/232/06-C

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

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

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0201174

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0201175

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0201176

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

---

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 10mg TABLETY S  
PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/304/12-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0181027  
POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0181028  
POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0181029  
POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181030  
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0181031  
POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0181032  
POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0181033  
POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181034  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0181035  
POR TBL PRO 10X10MG TBC kód SÚKL: 0181036  
POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0181037  
POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0181038  
POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0181039  
POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0181040

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

---

**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 20mg TABLETY S**

**PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/305/12-C**

- D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0181041  
POR TBL PRO 14X20MG BLI kód SÚKL: 0181042  
POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0181043  
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0181044  
POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0181045  
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0181046  
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0181047  
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0181048  
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0181049  
POR TBL PRO 10X20MG TBC kód SÚKL: 0181050  
POR TBL PRO 20X20MG TBC kód SÚKL: 0181051  
POR TBL PRO 30X20MG TBC kód SÚKL: 0181052  
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0181053  
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0181054
- 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
- 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
  - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- 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)
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - bez kontroly/zkoušení šarží
- Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 40mg TABLETY S**

**PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/306/12-C**

- D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie
- B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0181055  
POR TBL PRO 14X40MG BLI kód SÚKL: 0181056  
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0181057

POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0181058  
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0181059  
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0181060  
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0181061  
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0181062  
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0181063  
POR TBL PRO 10X40MG TBC kód SÚKL: 0181064  
POR TBL PRO 20X40MG TBC kód SÚKL: 0181065  
POR TBL PRO 30X40MG TBC kód SÚKL: 0181066  
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0181067  
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0181068

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

---

## **OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 5 mg TABLETY S**

**PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/303/12-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X5MG BLI kód SÚKL: 0181013  
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0181014  
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0181015  
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0181016  
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181017  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0181018  
POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0181019  
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0181020



POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181021  
POR TBL PRO 10X5MG TBC kód SÚKL: 0181022  
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0181023  
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0181024  
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0181025  
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0181026

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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

-----  
**OXYCODONE HYDROCHLORIDE ACCORD 80mg TABLETY S**

**PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 65/307/12-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0181069  
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0181070  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0181071  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0181072  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0181073  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0181074  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0181075  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0181076  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0181077  
POR TBL PRO 10X80MG TBC kód SÚKL: 0181078  
POR TBL PRO 20X80MG TBC kód SÚKL: 0181079  
POR TBL PRO 30X80MG TBC kód SÚKL: 0181080  
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0181081

POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0181082

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace 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

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

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

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)

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu 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)).

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

-----  
**PALLADONE-SR 16 mg**

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576

POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578

POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579

POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580

POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581

POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583

POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295

POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu

- látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

-----  
**PALLADONE-SR 2 mg**

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823

POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824  
POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825  
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833  
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834  
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835  
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289  
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu - látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

-----  
**PALLADONE-SR 24 mg**

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561  
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565  
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566  
POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568  
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571  
POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572  
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297  
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu - látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

-----  
**PALLADONE-SR 4 mg**

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586  
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587  
POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588  
POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591  
POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592  
POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597  
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291  
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu - látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

-----  
**PALLADONE-SR 8 mg**

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDENĚ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841  
POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842  
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843  
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844  
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847  
POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848  
POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293  
POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu  
- látka obsažená ve veterinárním přípravku k použití u zvířecích druhů představujících riziko TSE

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

-----  
**PENTASA 1 G**

29/183/00-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení

-----  
**PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 G**

29/011/11-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: POR TBL PRO 60X1GM BLI kód SÚKL: 0157787

PE: 36

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení

-----  
**PRAMIPEXOL STADA 0,088 mg TABLETY**

27/227/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.088 BLI kód SÚKL: 0151666  
POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0151667  
POR TBL NOB 60X0.088 BLI kód SÚKL: 0151668  
POR TBL NOB 100X0.088 BLI kód SÚKL: 0151669

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

---

**PRAMIPEXOL STADA 0,18 mg TABLETY**

27/228/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.18 BLI kód SÚKL: 0151670

POR TBL NOB 10X0.18 BLI kód SÚKL: 0151671

POR TBL NOB 60X0.18 BLI kód SÚKL: 0151672

POR TBL NOB 100X0.18 BLI kód SÚKL: 0151673

POR TBL NOB 200X0.18 BLI kód SÚKL: 0184231

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**PRAMIPEXOL STADA 0,7 mg TABLETY**

27/229/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151674

POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151675

POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0151676

POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0184232

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 propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

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

---

**REPARIL - GEL N**

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo  
B: DRM GEL 1X40GM I TUB kód SÚKL: 0083514  
DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0083515  
DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0162565  
DRM GEL 1X40GM II TUB kód SÚKL: 0162566  
DRM GEL 1X100GM III TUB kód SÚKL: 0162567  
DRM GEL 1X40GM III TUB kód SÚKL: 0162568  
ZR: Změna výrobce léčivé látky Diethylamini salicylas - přidání dalšího výrobce

---

**RISPERA 1 mg**

68/336/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0164792  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164793  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0164794  
POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0164795  
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0164796  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0164797  
POR TBL FLM 5X20X1MG BLI kód SÚKL: 0164798  
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0164799  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0164800  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0164801  
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.

---

**RISPERA 2 mg**

68/337/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0164802  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0164803  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0164804  
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0164805  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0164806  
POR TBL FLM 5X20X2MG BLI kód SÚKL: 0164807  
POR TBL FLM 500X2MG BLI kód SÚKL: 0164808  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0164809  
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0164810  
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.

---

**RISPERA 3 mg**

68/338/05-C

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

- B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0164811  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0164812  
POR TBL FLM 5X20X3MG BLI kód SÚKL: 0164813  
POR TBL FLM 500X3MG BLI kód SÚKL: 0164814  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0164815  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0164816  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0164817  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0164818  
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0164819

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.

---

**RISPERA 4 mg**

68/339/05-C

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

- B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0164820  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0164821  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0164822  
POR TBL FLM 5X20X4MG BLI kód SÚKL: 0164823  
POR TBL FLM 500X4MG BLI kód SÚKL: 0164824  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0164825  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0164826  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0164827  
POR TBL FLM 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0164828

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.

---

**ROLPRYNA 2 mg**

27/048/11-C

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

- B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0159534  
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0159535  
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0159536  
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0159537

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.

---

**ROLPRYNA 4 mg**

27/049/11-C

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

B: POR TBL PRO 21X4MG BLI kód SÚKL: 0159538

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0159539

POR TBL PRO 42X4MG BLI kód SÚKL: 0159540

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0159541

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.

**ROLPRYNA 8 mg**

27/050/11-C

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

B: POR TBL PRO 21X8MG BLI kód SÚKL: 0159542

POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0159543

POR TBL PRO 42X8MG BLI kód SÚKL: 0159544

POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0159545

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

**ROSUVASTATIN ACTAVIS 10 mg**

31/259/13-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0177756

POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0177757

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0177758

POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0177759

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0177760

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0177761

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0177762

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0177763

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0177764

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0177765

POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0177766

POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0177767

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0177768

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0177769

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0177770

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0177771

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0177772

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky



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

-----  
**ROSUVASTATIN ACTAVIS 20 mg**

31/260/13-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0177773  
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0177774  
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0177775  
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0177776  
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0177777  
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0177778  
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0177779  
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0177780  
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0177781  
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0177782  
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0177783  
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0177784  
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0177785  
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0177786  
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0177787  
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0177788  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0177789

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

-----  
**ROSUVASTATIN ACTAVIS 40 mg**

31/261/13-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0177790  
POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0177791  
POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0177792  
POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0177793  
POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0177794  
POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0177795  
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0177796  
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0177797  
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0177798  
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0177799  
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0177800  
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0177801  
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0177802  
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0177803  
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0177804

POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0177805

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0177806

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

---

**ROSUVASTATIN ACTAVIS 5 mg**

31/258/13-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177739

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177740

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177741

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177742

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177743

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177744

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177745

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177746

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177747

POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177748

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177749

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177750

POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177751

POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177752

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177753

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177754

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0177755

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 ORION 10 mg**

31/201/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147554

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147555

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 ORION 20 mg**

31/202/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147558  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147559  
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 ORION 40 mg**

31/203/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147562  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147563  
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 ORION 80 mg**

31/204/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147566  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147567  
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.

-----  
**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: Změna způsobu výdeje:  
z dříve: výdej léčivého přípravku možný pouze na lékařský předpis  
na nyní: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

-----  
**SPATIZALEX NEO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/635/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0182479  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0182482  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0182483  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182486  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0182487  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0182490

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182491  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0182494  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0182495  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0182498  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0182499  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0182502

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

-----  
**SPATIZALEX NEO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/636/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0182504  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0182507  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0182508  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0182511  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0182512  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0182515  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0182516  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0182519  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0182520  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0182523  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0182524  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0182527

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

-----  
**SPATIZALEX NEO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/637/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0182529  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0182532  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0182533  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0182536  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0182537  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0182540  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0182541  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0182544  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0182545  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0182548  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0182549  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0182552

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

-----  
**SPATIZALEX NEO 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/638/12-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0182554  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0182557  
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0182558  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0182561  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0182562

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0182565  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0182566  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0182569  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0182570  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0182573  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0182574  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0182577

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

---

### TAMUROX

87/469/06-C

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

B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850  
POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851  
POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852  
POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853  
POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854  
POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855  
POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856  
POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857  
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858  
POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859  
POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860  
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861  
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862  
POR CPS PRO 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172140  
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172141

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.

---

### TAUREDON 20

29/051/91-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

PP: Čirý nažloutlý roztok.

Ampulky z bezbarvého skla, plastová vložka, krabička.

Ampulky Tauredon 20 jsou označeny zeleným a žlutým kódovacím kroužkem

B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781

ZR: Přidání nového místa výroby léčivého přípravku a současně výrobce zodpovědného za propouštění šarží konečného přípravku

Změna výrobního procesu konečného přípravku

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna popisu primárního obalu

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být v Braillově písmu.

---

**TAUREDON 50**

29/051/91-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

PP: Čirý nažloutlý roztok.

Ampulky z bezbarvého skla, plastová vložka, krabička.

Ampulky Tauredon 50 jsou označeny modrým a zeleným kódovacím kroužkem

B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780

ZR: Přidání nového místa výroby léčivého přípravku a současně výrobce zodpovědného za propouštění šarží konečného přípravku

Změna výrobního procesu konečného přípravku

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna popisu primárního obalu

Název léčivého přípravku na obalu nemusí být v Braillově písmu.

**TAVANIC I.V.**

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

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

- Jiná změna

**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: Změna výrobců léčivé látky

**TIMONIL 150 RETARD**

21/134/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0071954

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0075293

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

**TIMONIL 600 RETARD**

21/134/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0060166

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

**TOPIRAMAT ACTAVIS 100 mg**

21/607/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0152052

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0152053  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0152054  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0152055  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0152056  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0152057  
POR TBL FLM 7X100MG TBC kód SÚKL: 0152058  
POR TBL FLM 10X100MG TBC kód SÚKL: 0152059  
POR TBL FLM 14X100MG TBC kód SÚKL: 0152060  
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0152061  
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0152062  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0152063

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.

---

**TOPIRAMAT ACTAVIS 25 mg**

21/605/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0152028  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0152029  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0152030  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0152031  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0152032  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0152033  
POR TBL FLM 7X25MG TBC kód SÚKL: 0152034  
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0152035  
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0152036  
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0152037  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0152038  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0152039

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.

---

**TOPIRAMAT ACTAVIS 50 mg**

21/606/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0152040  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0152041  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0152042  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0152043  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0152044  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0152045  
POR TBL FLM 7X50MG TBC kód SÚKL: 0152046

POR TBL FLM 10X50MG TBC kód SÚKL: 0152047  
POR TBL FLM 14X50MG TBC kód SÚKL: 0152048  
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0152049  
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0152050  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0152051

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.

---

**TRIAMCINOLON E LÉČIVA**

56/190/80-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0004178

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci

---

**VASOPOS N**

64/148/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0163345

ZR: Aktualizace registrační dokumentace z formátu NTA do formátu CTD  
Aktualizace ASMF pro léčivou látku Tetryzolini hydrochloridum  
Aktualizace modulu 3

---

**ZEVESIN 10 mg**

73/171/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166194

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166195

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0166196

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.

---

**ZEVESIN 5 mg**

73/170/11-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0166191

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0166192

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0166193

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.

---

**ZINERYT**

46/202/89-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

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

- od již schváleného výrobce

Změna 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))

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

---

**ZYLORAM 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

30/173/04-C

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

B: POR TBL FLM 1X20MG BLI kód SÚKL: 0015785

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0015786

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015787

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0015788

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015789

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0015790

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0015791

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0015792

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0015794

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.

---