

**ALBINDREP 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

34/343/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., AZUQUECA DE HENARES  
(GUADALAJARA), Španělsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0165561  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0165562

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

**ALBINDREP 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

34/344/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., AZUQUECA DE HENARES  
(GUADALAJARA), Španělsko

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0165564

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

**ANALERGIN NEO 5 mg**

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201915  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201916  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0201917  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0201918  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0201919  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201920  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201921  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201922  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0201923  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0201924  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0201925  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201926  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0201927  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0201928  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0201929  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0201930  
POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0201931  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201932  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201933  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201934  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201935  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0201936  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0201937  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0201938  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0201939  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201940  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201941  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201942  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201943

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201944  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201945  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0201946  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0201947  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201948  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201949  
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0201950

ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v CZ  
( dříve: Levocetirizin Ratiopharm 5 mg )

-----  
**ANTISTAX 360 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

94/379/09-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
Německo  
B: POR TBL FLM 30X360MG BLI kód SÚKL: 0023698  
POR TBL FLM 60X360MG BLI kód SÚKL: 0023699  
ZR: Změna výrobce konečného přípravku - přidání dalšího výrobního místa  
- změna velikosti výrobní šarže přípravku  
- změna specifikace konečného přípravku (pro obě výrobní místa)

-----  
**AZITROX 250**

15/272/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380  
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě aktualizovaného CSP.  
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**AZITROX 500**

15/273/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci na základě schváleného CSP.  
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**BAYPRESS**

58/113/87-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154139  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154140  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154141  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154142  
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace s Core

-----  
**BISEPTOL 480**

42/002/89-S/C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA,  
Polsko  
B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0011706  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

-----  
**CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg**

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

-----

**CIRCLET**

17/539/10-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 SCC kód SÚKL: 0159822

VAG INS 3 SCC kód SÚKL: 0159823

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

-----

**CITALOPRAM BIOTIKA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 30/521/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146814

ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/0329/002  
Upřesnění názvu přípravku  
(dříve: Citalopram 20 Biotika potahované tablety)

-----

**CITALOPRAM BIOTIKA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 30/522/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146813

ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/0329/003  
Upřesnění názvu přípravku  
(dříve: Citalopram 40 Biotika potahované tablety)

-----

**CITALOPRAM BIOTIKA 40 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK** 30/520/08-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0146815

ZR: Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalu v souvislosti s převedením přípravku do procedury vzájemného uznávání CZ/H/0329/001  
Upřesnění názvu přípravku  
(dříve: Citalopram 40 mg/ml Biotika kapky)

-----

**CLARITHROMYCIN - TEVA 250 mg**

15/613/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0030088

POR TBL FLM 12X250MG I BLI kód SÚKL: 0030089

POR TBL FLM 14X250MG I BLI kód SÚKL: 0030091

POR TBL FLM 14X250MG I BLI kód SÚKL: 0030092

POR TBL FLM 120X250MG I BLI kód SÚKL: 0030093

POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0085017

POR TBL FLM 8X250MG I BLI kód SÚKL: 0114315

POR TBL FLM 16X250MG I BLI kód SÚKL: 0114316  
POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0114317  
POR TBL FLM 100X250MG I BLI kód SÚKL: 0151035  
POR TBL FLM 7X250MG I BLI kód SÚKL: 0201853  
POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0201854  
POR TBL FLM 12X250MG II BLI kód SÚKL: 0201855  
POR TBL FLM 14X250MG II BLI kód SÚKL: 0201856  
POR TBL FLM 14X250MG II BLI kód SÚKL: 0201857  
POR TBL FLM 120X250MG II BLI kód SÚKL: 0201858  
POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0201859  
POR TBL FLM 8X250MG II BLI kód SÚKL: 0201860  
POR TBL FLM 16X250MG II BLI kód SÚKL: 0201861  
POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0201862  
POR TBL FLM 100X250MG II BLI kód SÚKL: 0201863  
POR TBL FLM 7X250MG II BLI kód SÚKL: 0201864

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 velikosti balení konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

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

- Všichni ostatní

---

**CLARITHROMYCIN - TEVA 500 mg**

15/614/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0030103  
POR TBL FLM 14X500MG I BLI kód SÚKL: 0030105  
POR TBL FLM 14X500MG I BLI kód SÚKL: 0030106  
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0030107  
POR TBL FLM 8X500MG I BLI kód SÚKL: 0114321  
POR TBL FLM 16X500MG I BLI kód SÚKL: 0114322  
POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0114323  
POR TBL FLM 42X500MG I BLI kód SÚKL: 0114324  
POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0114325  
POR TBL FLM 21X500MG I BLI kód SÚKL: 0151036  
POR TBL FLM 7X500MG I BLI kód SÚKL: 0201865  
POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0201866  
POR TBL FLM 14X500MG II BLI kód SÚKL: 0201867  
POR TBL FLM 14X500MG II BLI kód SÚKL: 0201868

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0201869  
POR TBL FLM 8X500MG II BLI kód SÚKL: 0201870  
POR TBL FLM 16X500MG II BLI kód SÚKL: 0201871  
POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0201872  
POR TBL FLM 42X500MG II BLI kód SÚKL: 0201873  
POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0201874  
POR TBL FLM 21X500MG II BLI kód SÚKL: 0201875  
POR TBL FLM 7X500MG II BLI kód SÚKL: 0201876

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 velikosti balení konečného přípravku

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

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

- Místo sekundárního balení

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

- Všichni ostatní

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

#### **CYNT 0,2**

58/385/96-A/C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0199344

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0199345

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou HU/H/PSUR/0027/001

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti (podání moxonidinu spolu s antagonisty angiotensinu II u pacientů s hypertenzí, kteří mají hypertrofii levé komory)

---

#### **CYNT 0,3**

58/385/96-B/C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0199346

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0199347

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou HU/H/PSUR/0027/001

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti (podání moxonidinu spolu s antagonisty angiotensinu II u pacientů s hypertenzí, kteří mají hypertrofii levé komory)

---

#### **CYNT 0,4**

58/385/96-C/C

D: ABBOTT LABORATORIES GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0199348

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0199349

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou HU/H/PSUR/0027/001

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti ( podání moxonidinu spolu s antagonisty angiotensinu II u pacientů s hypertenzí, kteří mají hypertrofii levé komory

---

**DECA-DURABOLIN 50**

56/108/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SOL 12X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198334

INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0198335

ZR: Doplnění upozornění na obsah pomocných látek (podzemnicový olej a benzylalkohol) do textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**DONEPEZIL WIN MEDICA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/347/11-C**

D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165647

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180832

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

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

- Jiná změna

---

**DONEPEZIL WIN MEDICA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/346/11-C**

D: WINMEDICA LIMITED, ATHENS, Řecko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165646

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0180831

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

- Jiná změna

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

---

**EFFECTIN ER 150 mg**

30/687/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0169112

POR CPS RDR 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0169113

POR CPS RDR 100X150MG TBC kód SÚKL: 0169114

POR CPS RDR 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0169115

POR CPS RDR 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0192647

POR CPS RDR 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0192648

POR CPS RDR 15X150MG I BLI kód SÚKL: 0192649

POR CPS RDR 20X150MG I BLI kód SÚKL: 0192650

POR CPS RDR 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0192651

POR CPS RDR 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0192652

POR CPS RDR 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0192653

POR CPS RDR 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0192654

POR CPS RDR 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0192655

POR CPS RDR 500X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192656

POR CPS RDR 1000X150MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192657

POR CPS RDR 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0192658

POR CPS RDR 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0192659  
POR CPS RDR 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0192660  
POR CPS RDR 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0192661  
POR CPS RDR 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0192662  
POR CPS RDR 15X150MG II BLI kód SÚKL: 0192663  
POR CPS RDR 20X150MG II BLI kód SÚKL: 0192664  
POR CPS RDR 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0192665  
POR CPS RDR 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0192666  
POR CPS RDR 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0192667  
POR CPS RDR 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0192668  
POR CPS RDR 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0192669  
POR CPS RDR 500X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192670  
POR CPS RDR 1000X150MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192671  
POR CPS RDR 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0192672  
POR CPS RDR 14X150MG TBC kód SÚKL: 0192673  
POR CPS RDR 20X150MG TBC kód SÚKL: 0192674  
POR CPS RDR 50X150MG TBC kód SÚKL: 0192675  
POR CPS RDR 500X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192676  
POR CPS RDR 1000X150MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192677

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

-----  
**EFFECTIN ER 37,5 mg**

30/336/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS RDR 10X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169105  
POR CPS RDR 30X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169106  
POR CPS RDR 60X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0169107  
POR CPS RDR 7X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192584  
POR CPS RDR 14X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192585  
POR CPS RDR 84X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192586  
POR CPS RDR 100X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192587  
POR CPS RDR 20X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192588  
POR CPS RDR 21X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192589  
POR CPS RDR 28X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192590  
POR CPS RDR 35X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192591  
POR CPS RDR 50X37.5MG I BLI kód SÚKL: 0192592  
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192593  
POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP I BLI kód SÚKL: 0192594  
POR CPS RDR 10X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192595  
POR CPS RDR 30X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192596  
POR CPS RDR 60X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192597  
POR CPS RDR 7X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192598  
POR CPS RDR 14X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192599  
POR CPS RDR 20X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192600  
POR CPS RDR 21X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192601  
POR CPS RDR 28X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192602  
POR CPS RDR 35X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192603  
POR CPS RDR 50X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192604  
POR CPS RDR 10X7X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192605

POR CPS RDR 1X70X37.5MG HOSP II BLI kód SÚKL: 0192606  
POR CPS RDR 100X37.5MG II BLI kód SÚKL: 0192607  
POR CPS RDR 7X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192608  
POR CPS RDR 14X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192609  
POR CPS RDR 20X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192610  
POR CPS RDR 21X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192611  
POR CPS RDR 35X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192612  
POR CPS RDR 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192613  
POR CPS RDR 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0192614  
POR CPS RDR 70X37.5MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192615

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

-----  
**EFFECTIN ER 75 mg**

30/686/99-C

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

B: POR CPS RDR 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169108  
POR CPS RDR 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169109  
POR CPS RDR 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169110  
POR CPS RDR 100X75MG TBC kód SÚKL: 0169111  
POR CPS RDR 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0192616  
POR CPS RDR 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0192617  
POR CPS RDR 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0192618  
POR CPS RDR 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0192619  
POR CPS RDR 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0192620  
POR CPS RDR 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0192621  
POR CPS RDR 500X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192622  
POR CPS RDR 1000X75MG I HOSP BLI kód SÚKL: 0192623  
POR CPS RDR 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0192624  
POR CPS RDR 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0192625  
POR CPS RDR 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0192626  
POR CPS RDR 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0192627  
POR CPS RDR 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0192628  
POR CPS RDR 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0192629  
POR CPS RDR 15X75MG I BLI kód SÚKL: 0192630  
POR CPS RDR 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0192631  
POR CPS RDR 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0192632  
POR CPS RDR 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0192633  
POR CPS RDR 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0192634  
POR CPS RDR 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0192635  
POR CPS RDR 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0192636  
POR CPS RDR 500X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192637  
POR CPS RDR 1000X75MG II HOSP BLI kód SÚKL: 0192638  
POR CPS RDR 14X75MG TBC kód SÚKL: 0192639  
POR CPS RDR 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0192640  
POR CPS RDR 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0192641  
POR CPS RDR 15X75MG II BLI kód SÚKL: 0192642  
POR CPS RDR 20X75MG TBC kód SÚKL: 0192643  
POR CPS RDR 50X75MG TBC kód SÚKL: 0192644  
POR CPS RDR 500X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192645



POR CPS RDR 1000X75MG HOSP TBC kód SÚKL: 0192646

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

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

30/206/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

POR TBL RET 30X150MG TBC kód SÚKL: 0061246

POR TBL RET 90X150MG TBC kód SÚKL: 0061251

ZR: 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

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

- Jiná změna

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

30/207/07-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

POR TBL RET 30X300MG TBC kód SÚKL: 0061253

POR TBL RET 90X300MG TBC kód SÚKL: 0061254

ZR: 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

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

- Jiná změna

-----  
**ESPUMISAN**

49/190/79-C

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLÍN, Německo

B: POR CPS MOL 25X40MG TBC kód SÚKL: 0013388

POR CPS MOL 25X40MG BLI kód SÚKL: 0013389

POR CPS MOL 50X40MG TBC kód SÚKL: 0020583

POR CPS MOL 100X40MG BLI kód SÚKL: 0057585

POR CPS MOL 50X40MG BLI kód SÚKL: 0057586

POR CPS MOL 100X40MG TBC kód SÚKL: 0086785

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 24.7.2013 - doplňuje se o aktualizaci Certifikátu shody s Evropským lékopisem.

-----  
**FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg**

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458

ZR: Změna SPC a příbalové informace týkající se rizika mužské infertility

-----  
**GERODORM**

57/186/96-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0162696

POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0162697

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF) cinolazepam

-----  
**GLUKÓZA 10% VIAFLO**

76/432/10-C

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

B: INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0158804  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0158805  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0158806  
INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0164414  
INF SOL 24X500ML VAK kód SÚKL: 0164415  
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0164416  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0200509  
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0200510  
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0200511

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

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

-----  
**IMMUNATE STIM PLUS 1000**

75/618/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0089029

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IMMUNATE STIM PLUS 250**

75/616/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0089027

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IMMUNATE STIM PLUS 500**

75/617/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0089028

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml**

44/011/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130137  
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130138  
INF CNC SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130139  
INF CNC SOL 20X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130140  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130141  
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130142

INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130143  
INF CNC SOL 20X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130144  
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151723  
INF CNC SOL 5X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151724  
INF CNC SOL 10X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151725  
INF CNC SOL 20X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0151726  
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151727  
INF CNC SOL 5X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151728  
INF CNC SOL 10X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151729  
INF CNC SOL 20X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0151730

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

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

21/015/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0200181  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0200182  
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0200183  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0200184  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0200185  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0200186  
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0200187

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

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

21/012/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0200160  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0200161  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0200162  
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0200163  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0200164  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0200165

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

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

21/013/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0200166  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0200167  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0200168

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0200169  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0200170  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0200171  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0200172  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0200173

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

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

21/014/12-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0200174  
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0200175  
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0200176  
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0200177  
POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0200178  
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0200179  
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0200180

ZR: Změna v 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

-----  
**LEVOSERT**

17/285/13-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0177119

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

-----  
**MACROTEC**

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie  
B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna limitu mezioperační kontroly ve výrobě léčivé látky.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MERIONAL 150 m.j.**

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205  
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna specifikace léčivé látky- vypuštění zkoušky na bezpečnost

-----  
**MERIONAL 75 m.j.**

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203  
INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Změna specifikace léčivé látky- vypuštění zkoušky na bezpečnost

-----  
**MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg**

30/135/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0107214  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0107215  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0107216  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0107217  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0107639  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0107640

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006  
- Jiná změna

-----  
**MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg**

30/136/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0107218  
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0107219  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0107220  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0107641  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0107642

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006  
- Jiná změna

-----  
**MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg**

30/137/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0107221  
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0107222  
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0107223  
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0107643  
POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0107644

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006  
- Jiná změna

-----  
**NANOCOLL**

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie  
B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948  
ZR: Změna limitu mezioperační kontroly ve výrobě léčivé látky.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**NASIVIN SENSITIVE 0,01 %**

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**NASIVIN SENSITIVE 0,025 %**

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763

NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**NASIVIN SENSITIVE 0,05%**

69/375/12-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG PMM kód SÚKL: 0171031

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**PIOGLITAZON APOTEX 15 mg TABLETY**

18/153/13-C

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

B: POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0183932

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0201850

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)

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

**PIOGLITAZON APOTEX 30 mg TABLETY**

18/154/13-C

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

B: POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0183933

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0201851

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)

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

**PIOGLITAZON APOTEX 45 mg TABLETY**

18/155/13-C

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

B: POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0183934

POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0201852

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)

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

**PLAVOCORIN**

16/722/09-C

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

B: POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0142795

POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142796

POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0142797

POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0142798

POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0142799

POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0142800

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142801

POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0142802

POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0142803

POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0142804

POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0142805

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142806

POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0142807

POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0142808

POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0142809

POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0142810

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142811

POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0142812

POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0142813

POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0142814

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0142815

POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0142816

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

Změna v druhu inkoustu.

**PREGNYL 1500**

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

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

- Jiná změna

**PREGNYL 5000**

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314  
INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316  
INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

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

-----  
**RITALIN**

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: aktualizace SPC a příbalové informace podle UK/H/PSUR/0068/002 a 003

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II - recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**ROREND ORO TAB 0,5 mg**

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386

POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387

POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355

POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356

POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357

POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358

POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037

POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

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.

-----  
**ROREND ORO TAB 1 mg**

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388

POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389

POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359

POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360

POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361

POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362

POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035

POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

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.

-----  
**ROREND ORO TAB 2 mg**

68/427/06-C



D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390  
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391  
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363  
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364  
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365  
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366  
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033  
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

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

---

**SERTRALIN ORION 100 mg**

30/836/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0141286  
POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0141287  
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0141288  
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0141289

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

---

**SERTRALIN ORION 50 mg**

30/835/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0141282  
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0141283  
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0141284  
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0141285

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu

---

**TAMALIS 10 mg TABLETY**

24/273/07-C

D: J. URIACH & CÍA., S.A., PALAU-SOLITÁ I PLEGAMANS, BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0114297  
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114298  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114299  
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0114300  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114301  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114302  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114303  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114304

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

---

**TELMISARTAN ZENTIVA 20 mg TABLETY**

58/509/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0200195

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0200196  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0200197  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0200198  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0200199  
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0200200  
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0200201  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0200202  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0200203

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

---

**TENORETIC**

58/898/94-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0076715

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace podle CSP po ukončení SK/H/PSUR/0003/002  
Aktualizace textů na obalu

---

**ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 5 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/396/12-C**

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

B: INF SOL 1X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0181140

INF SOL 4X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0181141

INF SOL 10X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0181143

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

---