

**ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB.4,2%**

76/758/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069724

INF CNC SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087764

ZR: Doplnění informace pro zdravotnické pracovníky v SPC a Příbalové informaci

**ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB.8,4%**

76/758/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069725

INF CNC SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087825

ZR: Doplnění informace pro zdravotnické pracovníky v SPC a Příbalové informaci

**AZITROMYCIN SANDOZ 250 mg**

15/290/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 4X250MG BLI kód SÚKL: 0044967

POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0053913

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053914

POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0053976

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0053982

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0054305

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.

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

- Jiná změna

**AZITROMYCIN SANDOZ 500 mg**

15/291/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0045010

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0045011

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0045012

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0045018

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0045020

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0045021

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0054360

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0054364

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.

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

- Jiná změna

**BALNEUM HERMAL**

46/323/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0050114

DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060403

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060404

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060405

DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060406

DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0092565

ZR: Změna specifikace meziproduktů konečného přípravku

**BETASERC 16**

83/309/00-C

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

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě PSUR worksharing pro léčivou látku betahistin (CSP 2012).

**BETASERC 24**

83/368/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě PSUR worksharing pro léčivou látku betahistin (CSP 2012).

**BETASERC 8**

83/123/89-C

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

B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě PSUR worksharing pro léčivou látku betahistin (CSP 2012).

**CANRI**

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560

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

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

- Všichni ostatní

**CAPECITABINE SANDOZ 150 mg**

44/286/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0183605

POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0183606

POR TBL FLM 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0183607

POR TBL FLM 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0183608

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0183609  
POR TBL FLM 80X150MG I BLI kód SÚKL: 0183610  
POR TBL FLM 84X150MG I BLI kód SÚKL: 0183611  
POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0183612  
POR TBL FLM 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0183613  
POR TBL FLM 110X150MG I BLI kód SÚKL: 0183614  
POR TBL FLM 112X150MG I BLI kód SÚKL: 0183615  
POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0183616  
POR TBL FLM 180X150MG I BLI kód SÚKL: 0183619  
POR TBL FLM 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0202031  
POR TBL FLM 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0202032  
POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0202033  
POR TBL FLM 80X150MG II BLI kód SÚKL: 0202034  
POR TBL FLM 84X150MG II BLI kód SÚKL: 0202035  
POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0202036  
POR TBL FLM 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0202037  
POR TBL FLM 110X150MG II BLI kód SÚKL: 0202038  
POR TBL FLM 112X150MG II BLI kód SÚKL: 0202039  
POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0202040  
POR TBL FLM 180X150MG II BLI kód SÚKL: 0202041  
POR TBL FLM 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0202042  
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0202043

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení - Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

---

**CAPECITABINE SANDOZ 500 mg**

44/287/13-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0183620  
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0183621  
POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0183622  
POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0183623  
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0183624  
POR TBL FLM 80X500MG I BLI kód SÚKL: 0183625  
POR TBL FLM 84X500MG I BLI kód SÚKL: 0183626  
POR TBL FLM 90X500MG I BLI kód SÚKL: 0183627  
POR TBL FLM 100X500MG I BLI kód SÚKL: 0183628  
POR TBL FLM 110X500MG I BLI kód SÚKL: 0183629  
POR TBL FLM 112X500MG I BLI kód SÚKL: 0183630  
POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0183631  
POR TBL FLM 180X500MG I BLI kód SÚKL: 0183634  
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0202044  
POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0202045  
POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0202046  
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0202047  
POR TBL FLM 80X500MG II BLI kód SÚKL: 0202048  
POR TBL FLM 84X500MG II BLI kód SÚKL: 0202049

POR TBL FLM 90X500MG II BLI kód SÚKL: 0202050  
POR TBL FLM 100X500MG II BLI kód SÚKL: 0202051  
POR TBL FLM 110X500MG II BLI kód SÚKL: 0202052  
POR TBL FLM 112X500MG II BLI kód SÚKL: 0202053  
POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0202054  
POR TBL FLM 180X500MG II BLI kód SÚKL: 0202055  
POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0202056

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení - Tuhé lékové formy

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

---

**CEFTAZIDIM STRAGEN 1 G**

15/068/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0164246

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

- Jiná změna

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

---

**CEFTAZIDIM STRAGEN 2 G**

15/069/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 10X2G VIA kód SÚKL: 0164247

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

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

- Jiná změna

---

**CIQORIN 10 mg**

59/323/13-C

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

B: POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0189034

POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0189035

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0189036

POR CPS MOL 60X10MG BLI kód SÚKL: 0189037

POR CPS MOL 90X10MG BLI kód SÚKL: 0189038

POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0189039

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo  
přidání inkoustu použitého pro označení přípravku

- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení  
odstranění potisků

---

**CLOPEZ 75 mg**

16/201/12-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0170736

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

---

**CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/763/10-C**

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0156101  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0156102  
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169814  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0169815  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169816  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0169817  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169818  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169819  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0169820  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0169821  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0169822  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0169823  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169824  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169825

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

**CROMOHEXAL**

24/141/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X15ML NSA kód SÚKL: 0049932  
NAS SPR SOL 1X30ML NSA kód SÚKL: 0049933

ZR: Aktualizace textů SPC a PIL na základě CCDS a v souladu s originálem.

**DETRALEX**

85/392/91-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0014075  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0097522  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0201992

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

**DYXAL 40 mg**

65/642/12-C

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

B: POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0181314  
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0181315  
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0181316  
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0181317  
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0181318  
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0181319  
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0181320  
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0181321  
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0181322  
POR TBL PRO 112X40MG BLI kód SÚKL: 0181323

POR TBL PRO 50X40MG I TBC kód SÚKL: 0181324  
POR TBL PRO 100X40MG I TBC kód SÚKL: 0181325  
POR TBL PRO 50X40MG II TBC kód SÚKL: 0199244  
POR TBL PRO 100X40MG II TBC kód SÚKL: 0199245  
POR TBL PRO 50X40MG III TBC kód SÚKL: 0199246  
POR TBL PRO 100X40MG III TBC kód SÚKL: 0199247

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.

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

---

### DYXAL 80 mg

65/643/12-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0181326  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0181327  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0181328  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0181329  
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0181330  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0181331  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0181332  
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0181333  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0181334  
POR TBL PRO 112X80MG BLI kód SÚKL: 0181335  
POR TBL PRO 50X80MG I TBC kód SÚKL: 0181336  
POR TBL PRO 100X80MG I TBC kód SÚKL: 0181337  
POR TBL PRO 50X80MG II TBC kód SÚKL: 0199248  
POR TBL PRO 100X80MG II TBC kód SÚKL: 0199249  
POR TBL PRO 50X80MG III TBC kód SÚKL: 0199250  
POR TBL PRO 100X80MG III TBC kód SÚKL: 0199251

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.

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

---

### EMLA KRÉM 5%

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě článku 45 Nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1901/2006 pro přípravky obsahující

-----  
**FAKTU**

23/126/87-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují propouštění výrobních šarží

-----  
**FAKTU**

23/125/87-C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není

certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna názvu a/nebo adresy: výrobce (případně včetně míst zkoušek kontroly jakosti); nebo držitele ASMF; nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného při výrobě léčivé látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci), kde součástí schválené registrační dokumentace není certifikát shody s Evropským lékopisem; nebo výrobce nové pomocné látky (jsou-li tyto údaje specifikovány v technické dokumentaci)

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, nezahrnují propouštění výrobních šarží

-----  
**FLUDEOXYGLUKOSA INJ.**

88/320/01-C

D: UJV ŘEŽ A.S., HUSINEC - ŘEŽ, Česká republika

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou

- B: INJ SOL 0.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031554  
INJ SOL 1GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031555  
INJ SOL 2GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031556  
INJ SOL 3GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031557  
INJ SOL 4GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031558  
INJ SOL 5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031559  
INJ SOL 6GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031560  
INJ SOL 7GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031561  
INJ SOL 8GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031562  
INJ SOL 9GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031563  
INJ SOL 10GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031564  
INJ SOL 12GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031565  
INJ SOL 15GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0031566  
INJ SOL 1.25GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202000  
INJ SOL 1.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202001  
INJ SOL 1.75B EXP:H VIA kód SÚKL: 0202002  
INJ SOL 2.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202003  
INJ SOL 3.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202004  
INJ SOL 4.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202005  
INJ SOL 5.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202006  
INJ SOL 6.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202007  
INJ SOL 7.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202008  
INJ SOL 8.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202009  
INJ SOL 9.5GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202010  
INJ SOL 11GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202011  
INJ SOL 13GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202012  
INJ SOL 14GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202013  
INJ SOL 16GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202014  
INJ SOL 17GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202015



INJ SOL 18GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202016  
INJ SOL 19GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202017  
INJ SOL 20GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202018  
INJ SOL 21GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202019  
INJ SOL 22GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202020  
INJ SOL 23GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202021  
INJ SOL 24GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202022  
INJ SOL 25GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202023  
INJ SOL 26GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202024  
INJ SOL 27GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202025  
INJ SOL 28GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202026  
INJ SOL 29GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202027  
INJ SOL 30GB EXP:H VIA kód SÚKL: 0202028

ZR: Přidání nové velikosti vnitřního obalu  
Rozšíření velikosti balení  
Převedení textů SPC, příbalové informace a obalu do platné verze QRD formátu

-----

#### **FUCIDIN**

46/319/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko  
B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492  
ZR: Změna SPC a příbalové informace  
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

-----

#### **FORCAN - 150**

26/046/03-C

D: CIPLA (UK) LIMITED, WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0016396  
POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0016397  
ZR: Změna ve složení tobolky

-----

#### **FUCICORT**

46/320/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko  
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0083973  
ZR: Změna SPC a příbalové informace  
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

-----

#### **FUCIDIN**

46/284/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko  
PP: Průzračná až nažloutle bílá mast.  
Zatavená hliníková tuba s vnitřní epoxyfenolovou vrstvou a s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička  
B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Po prvním otevření doba použitelnosti 90 dnů.  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- polotuhé a tekuté lékové formy  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- po prvním otevření  
Změna  
- podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného

přípravku  
Změna SPC a příbalové informace  
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

---

**FUCIDIN H**

46/014/04-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko  
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707  
ZR: Změna SPC a příbalové informace  
Aktualizace textů podle platných QRD šablon

---

**GLUKÓZA 20% BAXTER**

76/118/95-C/C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0184527  
INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0184528  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**HIBERIX**

59/1287/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
S: Haemophilus influenzae b cum anatox.tetanicus 0.035 mg  
(odp. Polyribosylribitolu phosphas haemoph.infl. b 0.01 mg)  
Tetani anatoxinum 0.025 mg  
PP: a) Lyofilizát: bílý jemný prášek nebo koláč lyofilizátu,  
b) rozpouštědlo: čirá a bezbarvá tekutina.  
a) Skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníkový pertl, plastický kryt,  
b) skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníkový pertl, plastický kryt nebo injekční  
naplněná stříkačka, krabička  
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227  
ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace  
Upřesnění popisu přípravku  
Upřesnění složení přípravku  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**IRINOTECAN SEACROSS 20 mg/ml**

44/345/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie  
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0201993  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0201994  
INF CNC SOL 1X15ML/300MG VIA kód SÚKL: 0201995  
INF CNC SOL 1X25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0201996  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
(dříve: Irinotecan Orion 20 mg/ml)  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
Úprava lékové formy léčivého přípravku Irinotecan Seacross 20mg/ml  
Název léčivého přípravku na obalu nemusí být uveden v Braillově písmu.

---

**KETOSTERIL**

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo  
B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115  
POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116  
POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117  
ZR: Aktualizace základního dokumentu pro léčivou látku (ASMF)

-----  
**LODOTRA 1 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM** 56/282/13-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 30X1MG I TBC kód SÚKL: 0196080  
POR TBL RET 100X1MG I TBC kód SÚKL: 0196081  
POR TBL RET 30X1MG II H TBC kód SÚKL: 0196082  
POR TBL RET 100X1MG II H TBC kód SÚKL: 0196083  
POR TBL RET 500X1MG II H TBC kód SÚKL: 0196084  
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**LODOTRA 2 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM** 56/283/13-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 30X2MG I TBC kód SÚKL: 0196085  
POR TBL RET 100X2MG I TBC kód SÚKL: 0196086  
POR TBL RET 30X2MG II H TBC kód SÚKL: 0196087  
POR TBL RET 100X2MG II H TBC kód SÚKL: 0196088  
POR TBL RET 500X2MG II H TBC kód SÚKL: 0196089  
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**LODOTRA 5 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM** 56/284/13-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 30X5MG I TBC kód SÚKL: 0196090  
POR TBL RET 100X5MG I TBC kód SÚKL: 0196091  
POR TBL RET 30X5MG II TBC kód SÚKL: 0196092  
POR TBL RET 100X5MG II H TBC kód SÚKL: 0196093  
POR TBL RET 500X5MG II H TBC kód SÚKL: 0196094  
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**MENOFEM**

94/251/00-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo  
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119  
POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120  
PE: 48  
ZR: Aktualizace modulu 3.2.S  
Aktualizace modulu 3.2.P  
Změna doby použitelnosti

-----  
**METEOSPASMYL**

49/888/92-C

D: LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, CHATOU CEDEX, Francie  
B: POR CPS MOL 20X60MG BLI kód SÚKL: 0067269

ZR: Změna v označení na obalu

-----  
**METOJECT 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

29/689/08-C

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

B: INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128236  
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128237  
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128238  
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128239  
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128240  
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128241  
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128242  
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128243  
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128244  
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128245  
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128246  
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128247  
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128248  
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128249  
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128250  
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128251  
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128252  
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128253  
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128254  
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128255  
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128256  
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128257  
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128258  
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128259  
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128260  
INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128261  
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128262  
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128263  
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128264  
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128265  
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146090  
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146091  
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146092  
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146093  
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146094  
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146095  
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146096  
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146097  
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146098  
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146099  
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146100  
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146101  
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146102  
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146103  
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146104

INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146105  
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146106  
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146107  
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146108  
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146109  
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169366  
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169367  
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169368  
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169369  
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169370  
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169371  
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169372  
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169373  
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169374  
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169375  
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180106  
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180107  
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180108  
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180109  
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180110  
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180111  
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180112  
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180113  
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180114  
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180115  
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180116  
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180117  
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180118  
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180119  
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180120  
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180121  
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180122  
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180123  
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180124  
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180125  
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180126  
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180127  
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180128  
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180129  
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180130  
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180131  
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180132  
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180133  
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180134  
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180135  
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180136  
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180137  
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180138  
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180139  
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180140

INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180141  
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180142  
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180143  
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180144  
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180145  
INJ SOL 10X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199183  
INJ SOL 10X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199184  
INJ SOL 10X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199185  
INJ SOL 11X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199186  
INJ SOL 11X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199187  
INJ SOL 11X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199188  
INJ SOL 10X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199189  
INJ SOL 11X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199190  
INJ SOL 10X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199191  
INJ SOL 11X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199192  
INJ SOL 10X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199193  
INJ SOL 11X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199194  
INJ SOL 10X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199195  
INJ SOL 11X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199196  
INJ SOL 10X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199197  
INJ SOL 11X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199198  
INJ SOL 10X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199199  
INJ SOL 11X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199200  
INJ SOL 10X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199201  
INJ SOL 11X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199202  
INJ SOL 10X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199203  
INJ SOL 11X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199204  
INJ SOL 10X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199205  
INJ SOL 11X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199206  
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199207  
INJ SOL 11X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199208  
INJ SOL 10X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199209  
INJ SOL 11X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199210  
INJ SOL 10X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199211  
INJ SOL 11X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199212  
INJ SOL 10X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199213  
INJ SOL 11X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199214  
INJ SOL 10X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199215  
INJ SOL 11X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199216  
INJ SOL 10X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199217  
INJ SOL 11X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199218  
INJ SOL 10X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199219  
INJ SOL 11X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199220  
INJ SOL 10X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199221  
INJ SOL 11X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199222  
INJ SOL 5X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199223  
INJ SOL 5X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199224  
INJ SOL 5X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199225  
INJ SOL 5X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199226  
INJ SOL 5X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199227

INJ SOL 5X0.15ML ISP kód SÚKL: 0199228  
INJ SOL 5X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199229  
INJ SOL 5X0.60ML ISP kód SÚKL: 0199230  
INJ SOL 5X0.20ML ISP kód SÚKL: 0199231  
INJ SOL 5X0.30ML ISP kód SÚKL: 0199232  
INJ SOL 5X0.40ML ISP kód SÚKL: 0199233  
INJ SOL 5X0.50ML ISP kód SÚKL: 0199234  
INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199235  
INJ SOL 5X0.25ML ISP kód SÚKL: 0199236  
INJ SOL 5X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199237  
INJ SOL 5X0.35ML ISP kód SÚKL: 0199238  
INJ SOL 5X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199239  
INJ SOL 5X0.45ML ISP kód SÚKL: 0199240  
INJ SOL 5X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199241  
INJ SOL 5X0.55ML ISP kód SÚKL: 0199242

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

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace

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

-----  
**MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg**

14/664/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0145989  
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0145990  
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0145991  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0145992  
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145993  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0145994  
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145995  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0145996  
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0145997

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)

-----  
**MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg**

14/665/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0145998  
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145999  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146000  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147001  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147002  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147003  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147004  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147005  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147006

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)

---

**NEBRIS**

15/343/12-C

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

B: INH SOL 56X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179789

INH SOL 112X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179790

INH SOL 168X5ML/300MG AMP kód SÚKL: 0179791

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.

---

**OFLOXACIN 0.3% UNIMED PHARMA**

64/324/06-C

D: UNIMED PHARMA SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: OPH+AUR GTT SOL 15MG/5ML LGT kód SÚKL: 0019046

OPH+AUR GTT SOL 30MG/10ML LGT kód SÚKL: 0019047

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF) ofloxacinum.

---

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

68/569/12-C

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

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

POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0201224

POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0201225

POR TBL DIS 28X10MG TBC kód SÚKL: 0201226

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0201227

POR TBL DIS 56X10MG TBC kód SÚKL: 0201228

POR TBL DIS 98X10MG TBC kód SÚKL: 0201229

POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0201230

POR TBL DIS 250X10MG TBC kód SÚKL: 0201231

POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0201232

POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0201233

POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0201234

POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0201235

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0201236

POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0201237

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0201238

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0201239

POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0201240

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0201241

POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0201242

POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0201243

POR TBL DIS 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201244

POR TBL DIS 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201245

POR TBL DIS 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201246

POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201247



POR TBL DIS 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201248  
POR TBL DIS 35X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201249  
POR TBL DIS 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201250  
POR TBL DIS 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201251  
POR TBL DIS 70X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201252  
POR TBL DIS 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201253  
POR TBL DIS 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0201254

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Francii, Německu, Řecku a Polsku  
- U národně registrovaných přípravků  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

---

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

68/570/12-C

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

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

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Francii, Německu, Řecku a Polsku  
- U národně registrovaných přípravků  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

---

**OLANZAPIN MYLAN 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
68/568/12-C

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

- B: POR TBL DIS 7X5MG TBC kód SÚKL: 0201191  
POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0201192  
POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0201193  
POR TBL DIS 28X5MG TBC kód SÚKL: 0201194  
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0201195  
POR TBL DIS 56X5MG TBC kód SÚKL: 0201196  
POR TBL DIS 98X5MG TBC kód SÚKL: 0201197  
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0201198  
POR TBL DIS 250X5MG TBC kód SÚKL: 0201199  
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0201200  
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0201201  
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0201202  
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0201203  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0201204  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0201205  
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0201206  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0201207  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0201208  
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0201209  
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0201210  
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0201211  
POR TBL DIS 7X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201212  
POR TBL DIS 10X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201213  
POR TBL DIS 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201214  
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201215  
POR TBL DIS 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201216  
POR TBL DIS 35X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201217  
POR TBL DIS 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201218  
POR TBL DIS 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201219  
POR TBL DIS 70X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201220  
POR TBL DIS 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201221  
POR TBL DIS 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0201222

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Francii, Německu, Řecku a Polsku  
- U národně registrovaných přípravků  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**OLYNMUCO S PŘÍCHUTÍ MEDU A CITRONU 20 mg/ml** 52/078/13-C

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

B: POR SIR 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0201999

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
(dříve: Benylin vlhký kašel med a citron 20 mg/ml)  
Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

-----  
**OLYNMUCO S PŘÍCHUTÍ MENTHOLU 20 mg/ml** 52/039/12-C

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

B: POR LIQ 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0201997

POR LIQ 1X150ML/3000MG+ODMĚRKA LAG kód SÚKL: 0201998

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
(dříve: Benylin vlhký kašel menthol 20 mg/ml sirup)  
Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

-----  
**ORFIRIL 150**

21/142/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

PP: 1. Bezbarvá skleněná lahvička s PE víčkem, krabička  
2. Bílá PE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem "twist-off" s dětskou pojistkou,  
krabička

B: POR TBL ENT 50X150MG SKLO TBC kód SÚKL: 0061183

POR TBL ENT 100X150MG SKLO TBC kód SÚKL: 0061186

POR TBL ENT 50X150MG PE TBC kód SÚKL: 0202029

POR TBL ENT 100X150MG PE TBC kód SÚKL: 0202030

ZR: Změna- přidání obalového materiálu

-----  
**PACLIN 6 mg/ml**

44/588/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0163380

INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163381

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163382

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163383

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

-----  
**PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml**

07/694/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu 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)).  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziproduct 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)

-----  
**PAROXETIN +PHARMA 20 mg**

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150994  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150995  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150996  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150997  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150998  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150999  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0151000  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151106

ZR: Změna v označení na obalu

-----  
**PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg SERVIER**

58/161/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 5X2.5MG TBC kód SÚKL: 0019306  
POR TBL FLM 10X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019307  
POR TBL FLM 14X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019308  
POR TBL FLM 20X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019309  
POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019310  
POR TBL FLM 50X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019311  
POR TBL FLM 60X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019312  
POR TBL FLM 90X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019313  
POR TBL FLM 100X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019314  
POR TBL FLM 120X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019315  
POR TBL FLM 500X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0019316

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

-----  
**PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg SERVIER ORODISPERZNÍ TABLETY**

58/054/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL DIS 5X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140109  
POR TBL DIS 10X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140110  
POR TBL DIS 14X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140111  
POR TBL DIS 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140112  
POR TBL DIS 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140113  
POR TBL DIS 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140114  
POR TBL DIS 60X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140115  
POR TBL DIS 90X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140116  
POR TBL DIS 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140117  
POR TBL DIS 120X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140118  
POR TBL DIS 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0140119

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

-----  
**POLINAIL 80 mg/G**

26/611/09-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: DRM LAC UGC 1X3.3ML LAG kód SÚKL: 0145959

DRM LAC UGC 1X6.6ML LAG kód SÚKL: 0145960

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

-----  
**PRESTARIUM NEO**

58/162/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 5X5MG TBC kód SÚKL: 0101197

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0101199

POR TBL FLM 14X5MG TBC kód SÚKL: 0101201

POR TBL FLM 20X5MG TBC kód SÚKL: 0101203

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0101205

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0101207

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0101209

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0101211

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0101213

POR TBL FLM 120X5MG TBC kód SÚKL: 0101215

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0101217

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

-----  
**PRESTARIUM NEO FORTE**

58/163/05-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 5X10 MG TBC kód SÚKL: 0101219

POR TBL FLM 10X10 MG TBC kód SÚKL: 0101221

POR TBL FLM 14X10 MG TBC kód SÚKL: 0101223

POR TBL FLM 20X10 MG TBC kód SÚKL: 0101225

POR TBL FLM 30X10 MG TBC kód SÚKL: 0101227

POR TBL FLM 50X10 MG TBC kód SÚKL: 0101229

POR TBL FLM 60X10 MG TBC kód SÚKL: 0101231

POR TBL FLM 90X10 MG TBC kód SÚKL: 0101233

POR TBL FLM 100X10 MG TBC kód SÚKL: 0101235

POR TBL FLM 120X10 MG TBC kód SÚKL: 0101237

POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0101239

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

-----  
**PRESTARIUM NEO FORTE ORODISPERZNÍ TABLETY**

58/056/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL DIS 5X10MG TBC kód SÚKL: 0140131

POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0140132

POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0140133

POR TBL DIS 20X10MG TBC kód SÚKL: 0140134

POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0140135

POR TBL DIS 50X10MG TBC kód SÚKL: 0140136

POR TBL DIS 60X10MG TBC kód SÚKL: 0140137  
POR TBL DIS 90X10MG TBC kód SÚKL: 0140138  
POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0140139  
POR TBL DIS 120X10MG TBC kód SÚKL: 0140140  
POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0140141

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

-----  
**PRESTARIIUM NEO ORODISPERZNÍ TABLETY**

58/055/10-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

B: POR TBL DIS 5X5MG TBC kód SÚKL: 0140120  
POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0140121  
POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0140122  
POR TBL DIS 20X5MG TBC kód SÚKL: 0140123  
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0140124  
POR TBL DIS 50X5MG TBC kód SÚKL: 0140125  
POR TBL DIS 60X5MG TBC kód SÚKL: 0140126  
POR TBL DIS 90X5MG TBC kód SÚKL: 0140127  
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0140128  
POR TBL DIS 120X5MG TBC kód SÚKL: 0140129  
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0140130

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

-----  
**PRIORIX AMPULE**

59/739/99-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1+1AMP VIA kód SÚKL: 0198188  
INJ PSO LQF 25+25AMP VIA kód SÚKL: 0198189  
INJ PSO LQF 100+100AMP VIA kód SÚKL: 0198190  
INJ PSO LQF 10+10AMP VIA kód SÚKL: 0198191

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA**

59/739/99-A/C

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

B: INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2JEH VIA kód SÚKL: 0057521  
INJ PLQ SOL ISP 10+10STŘ+20JEH VIA kód SÚKL: 0057522  
INJ PLQ SOL ISP 25+25STŘ+50JEH VIA kód SÚKL: 0057523  
INJ PLQSOLISP100+100STŘ+200JEH VIA kód SÚKL: 0057524  
INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ VIA kód SÚKL: 0198184  
INJ PLQ SOL ISP 25+25STŘ VIA kód SÚKL: 0198185  
INJ PLQ SOL ISP 100+100STŘ VIA kód SÚKL: 0198186  
INJ PLQ SOL ISP 10+10STŘ VIA kód SÚKL: 0198187

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.  
-----

**PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA**

59/499/07-C

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

B: INJ PLQ SOL ISP 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118611  
INJ PLQ SOL ISP 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118612  
INJ PLQ SOL ISP 20X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118613  
INJ PLQ SOL ISP 50X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118614  
INJ PLQ SOL ISP 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118615  
INJ PLQ SOL ISP 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118616ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE**

59/500/07-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118617  
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118618  
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118619  
INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118620  
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118621  
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0118622ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131  
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132  
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194  
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195  
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0200931ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.  
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách  
vyraženým označením "OR411" na jedné straně a hladké na straně druhé.**QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135  
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136  
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197  
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198  
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0200932ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.  
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách  
s vyraženým označením "OR412" na jedné straně a hladké na straně druhé.

**QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127  
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128  
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191  
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192  
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0169718  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0200930

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  
s vyraženým označením "OR41" na jedné straně a hladké na straně druhé.

**QUETIAPINE ORION 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/729/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X300MG BLI kód SÚKL: 0140894  
POR TBL FLM 6X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141969  
POR TBL FLM 9X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141970  
POR TBL FLM 10X10X300MG BLI kód SÚKL: 0141971  
POR TBL FLM 10X6X300MG BLI kód SÚKL: 0155881  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0200933

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  
s vyraženým označením "OR413" na jedné straně a hladké na straně druhé.

**RIVASTIGMIN ORION 1,5 mg**

06/392/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138498  
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0138499

PE: 60

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)

**RIVASTIGMIN ORION 3 mg**

06/393/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0138500  
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0138501  
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0138502

PE: 60

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)

**RIVASTIGMIN ORION 4,5 mg**

06/394/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138503  
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138504



POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0138505

PE: 60

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)

-----  
**RIVASTIGMIN ORION 6 mg**

06/395/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0138506

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0138507

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0138508

PE: 60

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)

-----  
**TAZIP 4 G/0,5 G**

15/671/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162495

INJ+INF PLV SOL 10X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162496

INJ+INF PLV SOL 12X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162497

INJ+INF PLV SOL 5X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162498

ZR: Změna jména držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

( dříve: Heaton a.s., Praha, Česká republika )

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

- Jiná změna

-----  
**TEVANEL 35 mg**

87/165/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0187845

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0187846

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0187847

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0187848

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0187849

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0187850

POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0187851

POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0187852

POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0187853

POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0187854

ZR: Předložení upraveného RMP (implementace zkráceného RMP pro atypické fraktury femuru).

-----  
**TRUSOPT**

64/567/97-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0032560

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

Změna velikosti šarže léčivé látky

Změna specifikace výchozího materiálu pro výrobu léčivé látky

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku

-----

**UROMITEXAN 400 mg**

19/1250/93-C

D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo

B: INJ+INF SOL 15X4ML/400MG AMP kód SÚKL: 0005954

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

**VALSACOR 160 mg**

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597

POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0176452

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0176453

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0176454

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0176455

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0176456

POR TBL FLM 120X160MG BLI kód SÚKL: 0176457

POR TBL FLM 180X160MG BLI kód SÚKL: 0176458

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.

**VALSACOR 320 mg**

58/078/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X320MG BLI kód SÚKL: 0156893

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156894

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0156895

POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156896

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0156897

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156898

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0156899

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156900

POR TBL FLM 84X320MG BLI kód SÚKL: 0156901

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156902

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0156903

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.

---

**VALSACOR 40 mg**

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0176438  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176439  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0176440  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176441  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0176442  
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0176443  
POR TBL FLM 180X40MG BLI kód SÚKL: 0176444

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.

---

**VALSACOR 80 mg**

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592  
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0176445  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0176446  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0176447  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0176448  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0176449  
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0176450  
POR TBL FLM 180X80MG BLI kód SÚKL: 0176451

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.

---

