

**ABSENER 300 mg**

21/065/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL PRO 100X300MG TBC kód SÚKL: 0110549  
ZR: Změna v označení na obalu

---

**ABSENER 500 mg**

21/066/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL PRO 100X500MG TBC kód SÚKL: 0110550  
ZR: Změna v označení na obalu

---

**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  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0203221  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0203222  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0203223  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0203224  
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  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží  
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  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení  
- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době  
přidáno: 50  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení  
- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době  
10, 20, 100

---

**ALBINDREP 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

34/344/11-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA), Španělsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0165563  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0165564  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0203225  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0203226  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0203227  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0203228  
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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozsahu velikostí balení schválených v současné době

přidáno: 50

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

přidáno: 10, 20, 100

---

**AMLODIPIN / ATORVASTATIN ACTAVIS 10 mg /10 mg 83/214/13-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0188697

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0188698

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0188699

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0188700

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0188701

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0188702

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0188703

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0188704

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0188705

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0188706

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0188707

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0188708

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

---

**AMLODIPIN / ATORVASTATIN ACTAVIS 5 mg /10 mg 83/213/13-C**

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0188682

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0188683

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0188684

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0188685

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0188686

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0188687

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0188688

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0188689

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0188690

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0188691

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0188692

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0188693

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)  
z dříve: 15 měsíců  
na nyní: 18 měsíců

-----  
**AZATHIOPRIN MEDAC 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 59/242/13-C

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE, HAMBURG,  
Německo

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0203230  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0203231  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0203232  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0203233  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0203234  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0203235

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 25 MG POTAHOVANÉ  
TABLETY

-----  
**AZATHIOPRIN MEDAC 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 59/243/13-C

D: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE, HAMBURG,  
Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0203236  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0203237  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0203238  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0203239  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0203240  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0203241

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 50 MG POTAHOVANÉ  
TABLETY

-----  
**DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE** 21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997  
POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna v označení na obalu

-----  
**DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml** 44/577/97-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0107681  
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0107682  
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122067  
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122068

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchování konečného přípravku

- Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo  
naředeného/rekonstituovaného přípravku

Změna podmínek uchování konečného přípravku - přidáno upozornění:

Uchování injekčního roztoku v chladničce může vést k vytvoření gelovité hmoty.

Tato gelovitá hmota se navrátí do mírně viskózní podoby roztoku po dvou, maximálně čtyřech hodinách vyrovnávání teploty při kontrolované pokojové teplotě (15-25 °C).

-----  
**ESCITALOPRAM +PHARMA 10 mg**

30/462/13-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0197401  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0197402  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0197403  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0197404  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0197405  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0197406  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0197407  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0197408  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0197409  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0197410  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0197411  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0197412

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**ESCITALOPRAM +PHARMA 20 mg**

30/463/13-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0197413  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0197414  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0197415  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0197416  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0197417  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0197418  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0197419  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0197420  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0197421  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0197422  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0197423  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0197424

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**ESCITALOPRAM +PHARMA 5 mg**

30/461/13-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0197389  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0197390  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0197391  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0197392  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0197393  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0197394  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0197395  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0197396  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0197397  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0197398  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0197399

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0197400  
ZR: Změna v označení na obalu  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

---

**FERLECIT**

12/174/73-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425  
INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436  
ZR: Změna v označení na obalu

---

**FLAVAMED 15 mg/5 ml PERORÁLNÍ ROZTOK**

52/334/13-C

D: BERLIN-CHEMIE AG, BERLÍN, Německo  
B: POR SOL 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0203229  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků  
z dříve: Ambroxol Fontane 15 mg/5 ml

---

**GINCOSAN**

94/321/99-C

D: MEDREG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0180186  
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0180187  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
Změna analytických metod pro konečný přípravek  
Změna mezioperačních kontrol při výrobě konečného přípravku

---

**GINKOR FORT**

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie  
B: POR CPS DUR 30 I BLI kód SÚKL: 0069481  
POR CPS DUR 30 II BLI kód SÚKL: 0203094  
ZR: Aktualizace modulu 3.2.  
Změna specifikace konečného přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti,  
Změna analytické metody pro konečný přípravek  
Změna způsobu uchovávání: dříve při teplotě do 25 °C, nyní při teplotě do 30 °C  
Změna primárního obalu - přidání dalšího obalu: dříve Al/PVC blistr, nyní Al/PVC blistr a Al/PVC/PVdC blistr

---

**MAGNE B6**

39/024/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635  
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  
Přidání místa pro propouštění šarží:  
Dříve: Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Francie  
Nyní: Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Francie  
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd., Veresegyház, Maďarsko.

---

**MENOPUR 1200 IU**

56/961/10-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

**MENOPUR 600 IU**

56/960/10-C

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

B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

**MYCOMAX 100**

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna v označení na obalu

**NASIVIN 0,01%**

69/041/91-A/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0119686

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

**NASIVIN 0,025%**

69/041/91-B/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119685

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

**NASIVIN 0,05%**

69/041/91-C/C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0119687

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

**PRICORON 4 mg**

58/181/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0159481

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0159482

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0191059

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0191060

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

nahrazení místa propouštění včetně kontroly šarží

dříve: Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Německo  
S.C.Zentiva S.A., Rumunsko

nyňi: Extractum Pharma Co. Ltd., H-6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6, Maďarsko  
S.C.Zentiva S.A., Rumunsko

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

- Změny dělicí rýhy určené k rozdělení na rovnocenné dávky

Dříve: Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za  
účelem dělení dávky.

Nyní: Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

---

**PRICORON 8 mg**

58/182/11-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0159485

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0159486

POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0191061

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0191062

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

nahrazení místa propouštění včetně kontroly šarží

dříve: Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Německo

S.C.Zentiva S.A., Rumunsko

nyňi: Extractum Pharma Co. Ltd., H-6413 Kunfehértó, IV. Körzet 6, Maďarsko

S.C.Zentiva S.A., Rumunsko

---

**PROHANCE**

48/151/00-B/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL ISP 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL ISP 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL ISP 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL ISP 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží

---

**PROHANCE**

48/151/00-A/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

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

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží

---

**RAMIL 10**

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: 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

z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s., Praha

na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s. Praha

---

**RAMIL 1,25**

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

ZR: 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

z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s., Praha

na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s. Praha

---

**RAMIL 2,5**

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

ZR: 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

z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s., Praha

na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR

Zentiva k.s. Praha



---

**RAMIL 5**

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476  
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915  
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920  
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924ZR: 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  
z: Zentiva a.s., Hlohovec, SR  
Zentiva k.s., Praha  
na: Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, SR  
Zentiva k.s. Praha

---

**RISENDROS 35 mg**

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176  
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti  
konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění  
výrobních šarží  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**RISEPRO 1 mg**

68/341/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti  
konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění  
výrobních šarží  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**RISEPRO 2 mg**

68/342/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti  
konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění  
výrobních šarží  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**RISEPRO 3 mg**

68/343/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980  
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  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**RISEPRO 4 mg** 68/344/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984  
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  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**RISEPRO 6 mg** 68/345/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988  
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  
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

---

**VELAXIN 37,5 mg** 30/549/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023812  
POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0023813  
ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)  
vypuštění:  
EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38. Maďarsko

---

**VELAXIN 50 mg** 30/550/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023814  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0023815  
ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)  
vypuštění: EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38. Maďarsko

-----  
**VELAXIN 75 mg**

30/551/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0023816

POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0023817

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)  
vypuštění: EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

-----  
**VOLTAREN RAPID 25 mg**

29/173/11-C

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

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147650

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147651

ZR: Změna v označení na obalu  
-----