

**AMILOSTAD 10 mg**

83/167/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108647  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0108648  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0108649  
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0108650  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0108651  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108652  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108653  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0108654  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108655  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108656  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108657  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0108658

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

---

**AMILOSTAD 5 mg**

83/166/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108608  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0108609  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108610  
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0108611  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0108612  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108613  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108614  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108615  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108616  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108617  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108618  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108619  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0108620

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

-----  
**ANALERGIN**

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

-----  
**ANBINEX**

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0137483

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0137484

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

-----  
**ANEPTINEX 12,5 mg**

30/508/11-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 30X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159517

POR TBL FLM 30X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159518

POR TBL FLM 90X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0159519

POR TBL FLM 90X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0159520

POR TBL FLM 15X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186032

POR TBL FLM 15X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186033

POR TBL FLM 28X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186034

POR TBL FLM 28X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186035

POR TBL FLM 60X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186036

POR TBL FLM 60X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186037

POR TBL FLM 100X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186038

POR TBL FLM 100X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186039

POR TBL FLM 300X12.5MG I BLI kód SÚKL: 0186040

POR TBL FLM 300X12.5MG II BLI kód SÚKL: 0186041

PE: 36

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

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

- Místo primárního balení
- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Přidání výrobce

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

---

#### **ANGIZIDINE 35 mg**

83/141/12-C

D: PHARMASWISS EESTI OÜ, TALLINN, Estonsko

- B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0177908  
POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0177909  
POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0177910  
POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0177911  
POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0177912  
POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0177913  
POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0177914  
POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0177915  
POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0177916  
POR TBL RET 30X35MG TBC kód SÚKL: 0177917  
POR TBL RET 60X35MG TBC kód SÚKL: 0177918  
POR TBL RET 90X35MG TBC kód SÚKL: 0177919  
POR TBL RET 100X35MG TBC kód SÚKL: 0177920  
POR TBL RET 120X35MG TBC kód SÚKL: 0177921  
POR TBL RET 200X35MG TBC kód SÚKL: 0177922  
POR TBL RET 500X35MG TBC kód SÚKL: 0177923

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 potisku tablety:

---

#### **APO-OME 20**

09/132/03-C

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

- B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110  
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112  
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113  
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114
- ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP pro inhibitory protonové pumpy- riziko kostních fraktur a hypomagnezémie.

---

**ASPIRIN PROTECT 100**

16/093/98-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858  
POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859  
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424  
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425  
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426
- ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

---

**ATORVASTATIN HBF 10 mg**

31/555/08-C

- D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika
- B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152
- 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.

-----  
**ATORVASTATIN HBF 20 mg**

31/556/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

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.

-----  
**ATRAVEN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/100/10-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0157689  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0157690  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0157691  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0157692  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0157693  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0157694  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0157695  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0157696  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0157697  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0157698  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0157699  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0157700  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0157701  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0157702  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0157703  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0157704  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0157705

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0157706  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0157707  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0157708

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

---

**ATRAVEN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/101/10-C

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

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0157709  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0157710  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0157711  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0157712  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0157713  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0157714  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0157715  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0157716  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0157717  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0157718  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0157719  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0157720  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0157721  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0157722  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0157723  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0157724  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0157725  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0157726  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0157727  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0157728

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

---

**ATRAVEN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/102/10-C

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

- B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0157729  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0157730  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0157731  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0157732  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0157733

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0157734  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0157735  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0157736  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0157737  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0157738  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0157739  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0157740  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0157741  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0157742  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0157743  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0157744  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0157745  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0157746  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0157747  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0157748

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

-----  
**BACTROBAN**

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- od již schváleného výrobce

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci

-----  
**BETAHISTIN ACTAVIS 16 mg**

83/315/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0102681

POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0102682

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0102683

POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0102684

POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0102685

POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0119673

ZR: Název léčivého přípravku uveden na obalu Braillovým písmem

-----  
**BETAHISTIN ACTAVIS 8 mg**

83/314/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0102673  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0102674  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0102675  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0119674  
ZR: Název léčivého přípravku uveden na obalu Braillovým písmem

---

**BOTOX**

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko  
B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241  
INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029  
ZR: Změna kontrolní metody ve specifikacích léčivého přípravku  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**BOTOX 200 ALLERGAN UNITS**

63/011/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko  
B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746  
INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747  
INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748  
INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749  
ZR: Změna kontrolní metody ve specifikacích léčivého přípravku  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**BOTOX 50 ALLERGAN UNITS**

63/010/12-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko  
B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651  
INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652  
INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653  
INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654  
ZR: Změna kontrolní metody ve specifikacích léčivého přípravku  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**BREVITAX 6 mg/ml**

44/193/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169225  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0169226  
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0169227  
INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0169228  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce

---

**CARDIOPIN 10 mg**

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150657  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

---

**CARDILOPIN 2,5 mg**

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150655

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

**CARDILOPIN 5 mg**

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150656

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

**CARVEDILOL-TEVA 12,5 mg**

58/153/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018791

POR TBL NOB 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018792

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018793

POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018794

POR TBL NOB 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018795

POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018796

POR TBL NOB 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018797

POR TBL NOB 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0018798

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

**CARVEDILOL-TEVA 25 mg**

58/154/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018799

POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018800

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018801

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018802

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018803

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018804

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018805

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018806

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

**CARVEDILOL-TEVA 6,25 mg**

58/152/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018783

POR TBL NOB 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018784

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018785

POR TBL NOB 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018787

POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018788

POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018789

POR TBL NOB 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0018790

POR TBL NOB 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0021438

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii

-----  
**CIPHIN 250**

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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

-----  
**CIPHIN 500**

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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

-----  
**CITALEC 10 ZENTIVA**

30/552/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424

POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425

POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426

POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427

POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428

POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu  
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

-----  
**CITALEC 20 ZENTIVA**

30/553/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430

POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432

POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433

POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434

POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

-----  
**CLOPIDOGREL ACTAVIS 75 mg**

16/012/10-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0143521  
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0143522  
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0143523  
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0143524  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0143525  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0143526  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0143527  
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0143528  
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0143529  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0143530  
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0143531  
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0143532  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0143533  
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0143534  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0143535  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0143536  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0143537  
POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0143538  
POR TBL FLM 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0143539  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0143540  
POR TBL FLM 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0143560  
POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0154860  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0154861

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

-----  
**CONOXIA, KAPALNÝ MEDICINÁLNÍ PLYN**

87/531/07-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 21000L I CIS kód SÚKL: 0105922  
INH GAS 1000L I CIS kód SÚKL: 0125136  
INH GAS 500L II OCV kód SÚKL: 0125137  
INH GAS 600L II OCV kód SÚKL: 0125138  
INH GAS 21L II OCV kód SÚKL: 0125139  
INH GAS 41L II OCV kód SÚKL: 0125140  
INH GAS 46L II OCV kód SÚKL: 0125141

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

-----  
**CONOXIA, STLAČENÝ MEDICINÁLNÍ PLYN**

87/530/07-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 2L/300L I GSL kód SÚKL: 0105921  
INH GAS 10L/1600L I GSL kód SÚKL: 0125142  
INH GAS 40L/6500L I GSL kód SÚKL: 0125143  
INH GAS 2L/300L II GSL kód SÚKL: 0125144

INH GAS 10L/1600L II GSL kód SÚKL: 0125145  
INH GAS 40L/6500L II GSL kód SÚKL: 0125146  
INH GAS 2L/400L I GSL kód SÚKL: 0125147  
INH GAS 5L/1100L I GSL kód SÚKL: 0125148  
INH GAS 10L/2200L I GSL kód SÚKL: 0125149  
INH GAS 20L/4300L I GSL kód SÚKL: 0125150  
INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0125151  
INH GAS 50L/10800L II GSL kód SÚKL: 0125152  
INH GAS 20L/4300L II GSL kód SÚKL: 0125153  
INH GAS 10L/2200L II GSL kód SÚKL: 0125154  
INH GAS 5L/1100L II GSL kód SÚKL: 0125155  
INH GAS 2L/400L II GSL kód SÚKL: 0125156  
INH GAS 2L/400L III GSL kód SÚKL: 0125157  
INH GAS 2L/400L IV GSL kód SÚKL: 0125158  
INH GAS 2L/400L V GSL kód SÚKL: 0125159  
INH GAS 10L/2200L IV GSL kód SÚKL: 0125160  
INH GAS 10L/2200L V GSL kód SÚKL: 0125161  
INH GAS 12X50L/129600L VI GSL kód SÚKL: 0125162  
INH GAS 4.75L/1050L III GSL kód SÚKL: 0162570  
INH GAS 5L/1100L IV GSL kód SÚKL: 0162571  
INH GAS 5L/1100L V GSL kód SÚKL: 0162572

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem  
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)  
- Nesterilní léčivé přípravky

-----  
**CORDARONE**

13/134/82-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938  
INJ SOL 10X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0192456

ZR: Oprava textu příbalové informace v rozhodnutí o změně registrace ze dne 27.6.2012

-----  
**CURAM 1 G**

15/032/03-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X1G STR kód SÚKL: 0017042  
POR TBL FLM 8X1G STR kód SÚKL: 0017043  
POR TBL FLM 10X1G STR kód SÚKL: 0017044  
POR TBL FLM 12X1G STR kód SÚKL: 0017045  
POR TBL FLM 15X1G STR kód SÚKL: 0017047  
POR TBL FLM 16X1G STR kód SÚKL: 0017048  
POR TBL FLM 20X1G STR kód SÚKL: 0017049  
POR TBL FLM 100X1G STR kód SÚKL: 0017050  
POR TBL FLM 40X1G HOSP STR kód SÚKL: 0017051  
POR TBL FLM 50X1G HOSP STR kód SÚKL: 0017052  
POR TBL FLM 100X1GHOSP STR kód SÚKL: 0017053  
POR TBL FLM 500X1GHOSP STR kód SÚKL: 0017054  
POR TBL FLM 14X1GM STR kód SÚKL: 0046362

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

-----  
**CYCLO 3 FORT**

85/106/96-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0098194

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- léčivá látka

-----  
**DIPHERELINE S.R. 11,25 mg**

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

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

-----  
**DORETA 37,5 mg/325 mg**

65/508/09-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0138838

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0138839

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0138840

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0138841

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0138842

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0138843

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0138844

POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0138845

POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0138846

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0138847

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0138848

PE: 36

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

-----  
**ESCAPELLE**

17/168/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0049417

PE: 60

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

-----  
**FANHDI 100 I.U./ml**

16/055/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

-----  
**FANHDI 25 I.U./ml**

16/053/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

-----  
**FANHDI 50 I.U./ml**

16/054/97-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě, "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

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

-----  
**FLEBOGAMMA 5%**

59/153/95-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML/0.5GM VIA kód SÚKL: 0085513

INF SOL 1X50ML/2.5GM VIA kód SÚKL: 0085514

INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0085515

INF SOL 1X200ML/10GM VIA kód SÚKL: 0085516

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem  
Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

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

-----  
**FLUVASTATIN ACTAVIS 20 mg**

31/737/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0120968

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0120969

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0120970

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0120971

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120972

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0120973

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0120974

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0120975

POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0120976

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0120977

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0120978

POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0120979

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0120980

POR CPS DUR 60X20MG TBC kód SÚKL: 0120981

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.

---

**FLUVASTATIN ACTAVIS 40 mg**

31/738/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 10X40MG BLI kód SÚKL: 0120982  
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0120983  
POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0120984  
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0120985  
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120986  
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0120987  
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0120988  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0120989  
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0120990  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0120991  
POR CPS DUR 28X40MG TBC kód SÚKL: 0120992  
POR CPS DUR 30X40MG TBC kód SÚKL: 0120993  
POR CPS DUR 56X40MG TBC kód SÚKL: 0120994  
POR CPS DUR 60X40MG TBC kód SÚKL: 0120995

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.

---

**FOSINOPRIL-TEVA 20 mg**

58/170/05-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0019114  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0019115  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0019116  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019117  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0019118  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0019119  
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0019120  
POR TBL NOB 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0019121  
POR TBL NOB 400X20MG H BLI kód SÚKL: 0019122

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

---

**FUCIDIN**

46/319/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí o změně registrace ze dne 27.6.2012 – oprava v obalu.

---

**GELOPLASMA**

75/236/06-C

D: FRESENIUS KABI FRANCE, SEVRES, Francie  
B: INF SOL 1X500ML I VAK kód SÚKL: 0024354  
INF SOL 15X500ML I VAK kód SÚKL: 0024355  
INF SOL 20X500ML II VAK kód SÚKL: 0180548  
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Jiná změna  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

---

**GEMCIRENA 38 mg/ml**

44/284/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0141279  
INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0141280  
INF PLV SOL 1X1500MG VIA kód SÚKL: 0141281  
INF PLV SOL 1X2000MG VIA kód SÚKL: 0176207  
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

---

**GEMCITABIN MYLAN 38 mg/ml**

44/593/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0145951  
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0145952  
INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0145953  
INF PLV SOL 20X200MG VIA kód SÚKL: 0145954  
INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145955  
INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0145956  
INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145957  
INF PLV SOL 20X1GM VIA kód SÚKL: 0145958  
INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0162819  
INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0162820  
INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0162821  
INF PLV SOL 20X2GM VIA kód SÚKL: 0162822  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Jiná změna  
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Jiná změna  
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku  
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**HELEX RETARD 0,5 mg**

70/527/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL PRO 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0110034  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**HELEX RETARD 1 mg**

70/528/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0110035

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**HELEX RETARD 2 mg**

70/529/07-C

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

B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110036

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%**

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

**HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%**

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

**HYDROCORTISON VALEANT**

56/468/69-C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0040122

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem

**IGAMAD 1500 I.U.**

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

-----  
**IGAMPLIA 160 mg/ml**

59/838/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X2ML/320MG AMP kód SÚKL: 0119925

INJ SOL 1X5ML/800MG AMP kód SÚKL: 0119926

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

-----  
**JOX**

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci

Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- vypuštění dodavatele

-----  
**LADYBON**

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

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.

-----  
**LECARDOP SR 100 mg/25 mg**

27/109/06-C

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

B: POR TBL PRO 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0010116

POR TBL PRO 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092269

POR TBL PRO 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092271

POR TBL PRO 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0092274

POR TBL PRO 20X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0122528

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

-----  
**LECARDOP SR 200 mg/50 mg**

27/110/06-C

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

B: POR TBL PRO 25X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051086

POR TBL PRO 60X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051088

POR TBL PRO 25X200MG/50MGV BLI kód SÚKL: 0051090

POR TBL PRO 30X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0051091

POR TBL PRO 100X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0083236

POR TBL PRO 20X200MG/50MG BLI kód SÚKL: 0122529

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

-----  
**LODOZ 10 mg**

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka

-----  
**LODOZ 2,5 mg**

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka

-----  
**LODOZ 5 mg**

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka

-----  
**LUIVAC**

59/381/95-C

D: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, MNICHOV, Německo

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0084101

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0084102

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

-----  
**MACMIROR COMPLEX**

54/662/92-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG UNG 1X30GM+APL TUB kód SÚKL: 0107744

ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

48/092/08-C

D: AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, KÖLN, Německo

B: INJ SOL 1X10ML I VIA kód SÚKL: 0136399  
INJ SOL 1X100ML II VIA kód SÚKL: 0136400  
INJ SOL 1X15ML I VIA kód SÚKL: 0136401  
INJ SOL 1X20ML I VIA kód SÚKL: 0136402  
INJ SOL 1X30ML I VIA kód SÚKL: 0136403  
INJ SOL 1X5ML I VIA kód SÚKL: 0136404  
INJ SOL 10X10ML I VIA kód SÚKL: 0136405  
INJ SOL 10X100ML II VIA kód SÚKL: 0136406  
INJ SOL 10X15ML I VIA kód SÚKL: 0136407  
INJ SOL 10X20ML I VIA kód SÚKL: 0136408  
INJ SOL 10X30ML I VIA kód SÚKL: 0136409  
INJ SOL 10X5ML I VIA kód SÚKL: 0136410

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)  
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**MOLAXOLE**

61/108/10-C

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

B: POR PLV SOL 8 SCC kód SÚKL: 0157071  
POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0157072  
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0157073  
POR PLV SOL 30 SCC kód SÚKL: 0157074  
POR PLV SOL 50 SCC kód SÚKL: 0157075  
POR PLV SOL 100 SCC kód SÚKL: 0157076  
POR PLV SOL 40 SCC kód SÚKL: 0176565  
POR PLV SOL 60 SCC kód SÚKL: 0176566  
POR PLV SOL 2 SCC kód SÚKL: 0192803  
POR PLV SOL 6 SCC kód SÚKL: 0192804

PE: 36

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

Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení

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

- Jiná změna

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského  
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve  
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského  
lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského  
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve  
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
  - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Lotyšsku.

---

**MONTELAR 10 mg**

14/634/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153260

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0153261

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153262

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0153263

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153264

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0153265

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

---

**MONTELAR 4 mg**

14/632/10-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0153248

POR TBL MND 28X4MG TBC kód SÚKL: 0153249

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0153250

POR TBL MND 56X4MG TBC kód SÚKL: 0153251

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0153252

POR TBL MND 98X4MG TBC kód SÚKL: 0153253

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

---

**MONTELAR 5 mg**

14/633/10-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153254

POR TBL MND 28X5MG TBC kód SÚKL: 0153255

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153256

POR TBL MND 56X5MG TBC kód SÚKL: 0153257

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153258

POR TBL MND 98X5MG TBC kód SÚKL: 0153259

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

---

**NIMESIL**

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., LA VETTOLA, (PISA), Itálie

B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185

POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186

POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

ZR: Aktualizace modulu 3

Změna výrobce léčivé látky

Změna specifikace léčivé látky

Přidání výrobního místa a výrobce zodpovědného za propouštění přípravku

Změna velikosti šarže konečného přípravku

Změna specifikací konečného přípravku

Změny v popisu kontrolních metod konečného přípravku

---

**NOLPAZA 40 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU 09/496/10-C**

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0138217

INJ PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0138218

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0138219

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0138220

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.

---

**OILATUM EMOLLIENT**

46/257/98-C

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

B: DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0176755

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0176756

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace

---

**OSPEN 1000**

15/218/95-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1000KU BLI kód SÚKL: 0045997

POR TBL FLM 12X1000KU BLI kód SÚKL: 0066359

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

---

**OSPEN 1500**

15/218/95-C/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X1500KU BLI kód SÚKL: 0045998

POR TBL FLM 12X1500KU BLI kód SÚKL: 0066360

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

---

**OSPEN 500**

15/218/95-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 30X500KU BLI kód SÚKL: 0045996

POR TBL FLM 12X500KU BLI kód SÚKL: 0056831

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

---

**PAROLEX 20**

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- od již schváleného výrobce

---

**PAROLEX 20**

30/317/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 100X20M BLI kód SÚKL: 0010483

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0010484

POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0010485

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0010486

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0010487

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013853

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013854

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0013856

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013860

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží)

---

**PASTEURISED HUMAN ANTIHEPATITIS B IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS**

59/846/99-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X0.5ML/100UT AMP kód SÚKL: 0048851

INJ SOL 1X3ML/600UT AMP kód SÚKL: 0057419

INJ SOL 1X5ML/1000UT AMP kód SÚKL: 0057420

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem  
Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát

EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

-----  
**PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS**

59/108/01-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem  
Aktualizace Základního dokumentu o plasmě "Second step" - aktuální certifikát  
EMA/H/PMF/000002/04/AU/014/G.

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

-----  
**PROVERA 5 mg**

54/119/86-C

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

PP: 1. PVC/Al blistr

2. Lahvička z hnědého skla s bílým PE uzávěrem, krabička.

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681

POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

-----  
**PULMICORT 0,5 mg/ml**

14/684/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH SUS 20X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0013033

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

-----  
**PULMICORT TURBUHALER 100µg**

14/1161/94-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 200X100RG VNM kód SÚKL: 0062697

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

-----  
**PULMICORT TURBUHALER 200µg**

14/1161/94-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X200RG VNM kód SÚKL: 0047290

INH PLV 200X200RG VNM kód SÚKL: 0069242

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

-----  
**PULMICORT TURBUHALER 400µg**

14/1161/94-C/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INH PLV 100X400RG VNM kód SÚKL: 0047291

INH PLV 200X400RG VNM kód SÚKL: 0069243

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

-----  
**QUINAPRIL-TEVA 10 mg**

58/043/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0017510

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017511

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0017512

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017513

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017514

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0017515

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017516

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017517

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.

---

**QUINAPRIL-TEVA 20 mg**

58/044/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017518

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017519

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0017520

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017521

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017522

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0017523

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0017524

POR TBL FLM 300X20MG BLI kód SÚKL: 0017525

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117508

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.

---

**QUINAPRIL-TEVA 40 mg**

58/045/05-C

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

B: POR TBL FLM 300X40MG BLI kód SÚKL: 0017526

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0017527

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0017528

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017529

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017530

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017531

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017532

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0017533

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.

-----  
**QUINAPRIL-TEVA 5 mg**

58/042/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017502  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017503  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017504  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017505  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017506  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0017507  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0017508  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0017509  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114472

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

-----  
**ROSUVASTATIN TEVA 10 mg**

31/140/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145252  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0145253  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145254  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145255  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145256  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0145257  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0145258  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0145259  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145260  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145261  
POR TBL FLM 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191287  
POR TBL FLM 15X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191288  
POR TBL FLM 20X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191289  
POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191290  
POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191291  
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191292  
POR TBL FLM 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191293  
POR TBL FLM 90X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191294  
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191295  
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0191296

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

-----  
**ROSUVASTATIN TEVA 20 mg**

31/141/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145262  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0145263  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145264  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145265  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145266  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0145267  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0145268  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0145269  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145270  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145271  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191297  
POR TBL FLM 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191298  
POR TBL FLM 15X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191299  
POR TBL FLM 20X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191300  
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191301  
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191302  
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191303  
POR TBL FLM 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191304  
POR TBL FLM 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191305  
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0191306

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

-----  
**ROSUVASTATIN TEVA 40 mg**

31/142/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0145272  
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0145273  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0145274  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0145275  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0145276  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0145277  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0145278  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0145279  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0145280  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0145281  
POR TBL FLM 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191307  
POR TBL FLM 15X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191308  
POR TBL FLM 20X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191309  
POR TBL FLM 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191310  
POR TBL FLM 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191311

POR TBL FLM 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191312  
POR TBL FLM 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191313  
POR TBL FLM 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191314  
POR TBL FLM 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191315  
POR TBL FLM 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0191316

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

-----  
**ROSUVASTATIN TEVA 5 mg**

31/139/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145242  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145243  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145244  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145245  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145246  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145247  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145248  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0145249  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145250  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145251  
POR TBL FLM 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191277  
POR TBL FLM 15X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191278  
POR TBL FLM 20X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191279  
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191280  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191281  
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191282  
POR TBL FLM 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191283  
POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191284  
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191285  
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0191286

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.

-----  
**ROVATREN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/287/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0165966  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0165967  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0165968  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165969  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0165970

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0165971  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0165972  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0165973  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0165974  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165975

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

---

**ROVATREN 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/288/12-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
OPA/Al/PVC//Al blistr

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0165976  
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0165977  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0165978  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0165979  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0165980  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0165981  
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0165982  
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0165983  
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0165984  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0165985

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

---

**ROVATREN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/289/12-C

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

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165986  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165987  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165988  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165989  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0165990  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165991  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0165992  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0165993  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165994  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165995

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

---

**ROVATREN 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/290/12-C

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

- B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165996  
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165997  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165998  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165999  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0166000  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166001  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0166002  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166003  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0166004  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166005
- 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

---

**ROVATREN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/286/12-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0165956  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0165957  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0165958  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0165959  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0165960  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0165961  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0165962  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0165963  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0165964  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0165965
- 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

---

**RUBIMAR 100 mg TBL DIS**

21/038/06-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL DIS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0052657  
POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0052658  
POR TBL DIS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0052659  
POR TBL DIS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0052660  
POR TBL DIS 98X100MG BLI kód SÚKL: 0052661  
POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0052663  
POR TBL DIS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0052664
- 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.

-----  
**RUBIMAR 25 mg TBL DIS**

21/036/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0030838

POR TBL DIS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0030841

POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030842

POR TBL DIS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0030843

POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0030844

POR TBL DIS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0030846

POR TBL DIS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031002

POR TBL DIS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031003

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.

-----  
**RUBIMAR 50 mg TBL DIS**

21/037/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031043

POR TBL DIS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0031044

POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031045

POR TBL DIS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0031046

POR TBL DIS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031050

POR TBL DIS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142162

POR TBL DIS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142163

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.

-----  
**SANDOSTATIN 0,05 mg/ml**

56/183/90-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.05MG AMP kód SÚKL: 0015244

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

-----  
**SANDOSTATIN 0,1 mg/ml**

56/183/90-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/0.1MG AMP kód SÚKL: 0015245

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

-----  
**SANDOSTATIN 0,2 mg/ml**

56/183/90-C/C

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

B: INJ SOL 1X5ML/1MG VIA kód SÚKL: 0015247  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

---

**SANDOSTATIN 0,5 mg/ml** 56/183/90-D/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015246  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

---

**SANDOSTATIN LAR 20 mg** 56/125/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSU LQF 1X20MG VIA kód SÚKL: 0015243  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

---

**SANDOSTATIN LAR 30 mg** 56/126/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSU LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0015239  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

---

**SECTRAL 400 mg** 58/671/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058  
ZR: Uvedení názvu na obalu Braillovým písmem.

---

**SEPTONEX PLUS** 32/197/73-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212  
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060  
PE: 36 (1x45ml), 24 (1x30ml)  
ZR: Změna  
- doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení

---

**SERTRALIN-TEVA 100 mg** 30/434/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344  
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

**SERTRALIN-TEVA 100 mg**

30/434/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

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

**SERTRALIN-TEVA 50 mg**

30/433/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957  
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958  
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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

**SERTRALIN-TEVA 50 mg**

30/433/06-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957  
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958  
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

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

-----  
**SOLINACONT 10 mg**

73/382/12-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0171787  
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0171788  
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0171789  
POR TBL FLM 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0171790  
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0171791  
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0171792  
POR TBL FLM 10X10MG III BLI kód SÚKL: 0171793  
POR TBL FLM 30X10MG III BLI kód SÚKL: 0171794  
POR TBL FLM 100X10MG III BLI kód SÚKL: 0171795

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava v označení příloh - příbalová informace.

-----  
**SOLINACONT 5 mg**

73/381/12-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0171778  
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0171779  
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0171780  
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0171781  
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0171782  
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0171783  
POR TBL FLM 10X5MG III BLI kód SÚKL: 0171784  
POR TBL FLM 30X5MG III BLI kód SÚKL: 0171785  
POR TBL FLM 100X5MG III BLI kód SÚKL: 0171786

ZR: Oprava v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 13.6.2012 – oprava v označení příloh - příbalová informace.

-----  
**SUMIGRA 100 mg**

33/168/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 12X100MG TBC kód SÚKL: 0010198  
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0010202  
POR TBL FLM 12X100MG STR kód SÚKL: 0010205  
POR TBL FLM 18X100MG STR kód SÚKL: 0010208  
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0010210  
POR TBL FLM 18X100MG TBC kód SÚKL: 0010216  
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0010219  
POR TBL FLM 6X100MG STR kód SÚKL: 0010221  
POR TBL FLM 4X100MG STR kód SÚKL: 0010223  
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0010228  
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0010231  
POR TBL FLM 3X100MG STR kód SÚKL: 0010235  
POR TBL FLM 2X100MG STR kód SÚKL: 0010240  
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0010248  
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010250  
POR TBL FLM 1X100MG STR kód SÚKL: 0010258

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

-----

**SUMIGRA 50 mg**

33/167/04-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 1X50MG STR kód SÚKL: 0010141  
POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0010150  
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0010157  
POR TBL FLM 2X50MG STR kód SÚKL: 0010158  
POR TBL FLM 4X50MG STR kód SÚKL: 0010162  
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0010164  
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0010170  
POR TBL FLM 6X50MG STR kód SÚKL: 0010172  
POR TBL FLM 12X50MG STR kód SÚKL: 0010177  
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0010181  
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0010188  
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0010426

ZR: Název léčivého přípravku je uveden na vnějším obalu Braillovým písmem

-----

**SYNTOSTIGMIN**

67/535/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 20X15MG TBC kód SÚKL: 0000318  
POR TBL NOB 20X15MG B BLI kód SÚKL: 0053940

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

-----

**TAMSULOSIN HCL TEVA 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM  
UVOLŇOVÁNÍM 87/532/11-C**

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159911  
POR TBL PRO 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159912  
POR TBL PRO 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159913  
POR TBL PRO 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159914  
POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159915  
POR TBL PRO 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159916  
POR TBL PRO 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159917  
POR TBL PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159918  
POR TBL PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159919  
POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159920  
POR TBL PRO 200X0.4MG BLI kód SÚKL: 0159921  
POR TBL PRO 50X0.4MG H BLI kód SÚKL: 0159922

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

-----

**TRAMAL ČÍPKY 100 mg**

65/076/91-S/C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201  
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444  
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

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

---

**TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml**

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719

INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

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

---

**TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml**

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200

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

---

**TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml**

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793

POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

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

---

**TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg**

65/873/97-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0012686

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0012687

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0012688

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

---

**TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg**

65/539/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0056843

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0056844

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0056845

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

- od již schváleného výrobce

-----  
**TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg**

65/540/99-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0056846

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0056847

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0056848

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

- od již schváleného výrobce

-----  
**TRAMAL TOBOLKY 50 mg**

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0004305

POR CPS DUR 20X50MG I BLI kód SÚKL: 0004306

POR CPS DUR 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0191959

POR CPS DUR 20X50MG II BLI kód SÚKL: 0191960

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

- od již schváleného výrobce

-----  
**VELAXIN 150 mg**

30/516/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X150MG BLI kód SÚKL: 0120371

POR CPS PRO 3X10X150MG BLI kód SÚKL: 0120372

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0169250

ZR: Název léčivého přípravku uveden na obalu Braillovým písmem

-----  
**VELAXIN 37,5 mg**

30/514/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120367

POR CPS PRO 3X10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0120368

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0169248

ZR: Název léčivého přípravku uveden na obalu Braillovým písmem

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

30/515/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 2X14X75MG BLI kód SÚKL: 0120369

POR CPS PRO 3X10X75MG BLI kód SÚKL: 0120370

POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0169249

ZR: Název léčivého přípravku uveden na obalu Braillovým písmem

-----  
**VENDAL RETARD 10 mg**

65/1282/97-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164732

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164733

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

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

-----  
**VENDAL RETARD 30 mg**

65/1283/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0164734

POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0164735

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

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

-----  
**VENDAL RETARD 60 mg**

65/1284/97-C

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

B: POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0164736

POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0164737

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky

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

- od již schváleného výrobce

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

-----  
**VERAL NEO 1% GEL**

29/293/03-C

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

B: DRM GEL 1X30GM I TUB kód SÚKL: 0192835  
DRM GEL 1X50GM I TUB kód SÚKL: 0192836  
DRM GEL 1X100GM I TUB kód SÚKL: 0192837  
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0192838  
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0192839  
DRM GEL 1X100GM II TUB kód SÚKL: 0192840

ZR: Změna názvu léčivého přípravku  
(dříve: Veral neo emulgel)

---

**VESANOID 10 mg**

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

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

---

**VICKS SYMPTOMED COMPLETE CITRÓN**

07/592/10-C

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

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0135575

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0135576

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Kvalitativní a kvantitativní složení  
- Tuhé lékové formy

---

**VICKS TRIACTIN COMPLETE CITRÓN**

07/593/10-C

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

B: POR PLV SOL 5 SCC kód SÚKL: 0135577

POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0135578

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Kvalitativní a kvantitativní složení  
- Tuhé lékové formy

---