



V Bruselu dne 2.10.2015
C(2015) 6601 final

ANNEXES 1 to 4

PŘÍLOHY

I až IV

nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) .../...,

**kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením
podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých
přípravků**

{SWD(2015) 188 final}

{SWD(2015) 189 final}

PŘÍLOHA I

Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, podle čl. 45 odst. 1

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla	Poznámky
Homeopatické léčivé přípravky	Kterákoliv	Kterákoliv	
Radionuklidové generátory	Kterákoliv	Kterákoliv	
Kity	Kterákoliv	Kterákoliv	
Radionuklidové prekursory	Kterákoliv	Kterákoliv	
Léčivé přípravky pro moderní terapii, které obsahují tkáň nebo buňky, nebo jsou jimi tvořeny	Kterákoliv	Kterákoliv	
Medicínální plyny	Medicínální plyn	Kterákoliv	
Roztoky pro parenterální výživu, jejichž anatomicko-terapeuticko-chemický („ATC“) kód začíná na B05BA	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, jejichž ATC kód začíná na B05BB	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Roztoky vyvolávající osmotickou diurézu, jejichž ATC kód začíná na B05BC	Infuzní roztok	Kterákoliv	
Aditiva k intravenózním roztokům, jejichž ATC kód začíná na B05X	Kterákoliv	Kterákoliv	
Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, jejichž ATC kód začíná na V07AB	Kterákoliv	Kterákoliv	
Kontrastní látky, jejichž ATC kód začíná na V08	Kterákoliv	Kterákoliv	
Testy pro alergická onemocnění, jejichž ATC kód začíná na V04CL	Kterákoliv	Kterákoliv	
Extrakty alergenů, jejichž ATC kód začíná na V01AA	Kterákoliv	Kterákoliv	

PŘÍLOHA II

Seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, podle čl. 45 odst. 2

Název účinné látky či kategorie přípravků	Léková forma	Síla	Poznámky
Omeprazol	Enterosolventní tobolka tvrdá	20 mg	
Omeprazol	Enterosolventní tobolka tvrdá	40 mg	

PŘÍLOHA III

Oznámení Evropské komisi týkající se léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, o kterých se má za to, že u nich existuje riziko padělání, podle čl. 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Členský stát:

Název příslušného orgánu:

Záznam č.	Účinná látka (běžný název)	Léková forma	Síla	Anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód	Podpůrné důkazy (Předložte důkaz jednoho nebo více případů padělání v legálním dodavatelském řetězci a uveďte zdroj, z kterého tato informace pochází.)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Poznámka: Počet záznamů není závazný.

PŘÍLOHA IV

Oznámení Evropské komisi týkající se léčivých přípravků, o kterých se má za to, že u nich neexistuje riziko padělání, podle čl. 54a odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Členský stát:

Název příslušného orgánu:

Záznam č.	Účinná látka (běžný název)	Léková forma	Síla	Anatomicko- terapeuticko- chemický (ATC) kód	Poznámky / doplňující informace
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Poznámka: Počet záznamů není závazný.