

**AGGRENEX**

16/390/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
Německo

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu  
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a  
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.9.2010).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem  
pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení  
nebo přidání) (s účinností od 4.10.2010).

**ALEVE**

29/615/99-C

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

B: POR TBL FLM 7X220MG BLI kód SÚKL: 0020956

POR TBL FLM 10X220MG BLI kód SÚKL: 0047773

POR TBL FLM 20X220MG BLI kód SÚKL: 0047774

POR TBL FLM 30X220MG BLI kód SÚKL: 0047775

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.10.2010).

**AMBROSAN KAPKY**

52/008/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0020460

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0020461

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 15.11.2010).

**ANGELIQ**

56/102/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0018700

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0018701

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

**APO-BICALUTAMID 150**

44/235/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129919

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129920

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129921

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

**APO-FAMOTIDINE 20 mg**

09/772/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122119

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122120

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.10.2010).

**APO-FAMOTIDINE 40 mg**

09/772/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0122121  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0122122  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.10.2010).

---

**ARICEPT 10 mg**

06/122/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.10.2010).

---

**ARICEPT 5 mg**

06/121/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.10.2010).

---

**ARICEPT OROTAB 10 mg**

06/164/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108374  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108375  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108376  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108377  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108378  
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108379  
POR TBL DIS 120X10MG BLI kód SÚKL: 0108380  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.10.2010).

---

**ARICEPT OROTAB 5 mg**

06/163/09-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108367  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108368  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108369  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108370  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108371  
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108372  
POR TBL DIS 120X5MG BLI kód SÚKL: 0108373  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.10.2010).

---

**ASENTRA 100**

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.9.2010).

---

**ASENTRA 50**

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.9.2010).

---

**ATORVASTATIN ACTAVIS 10 mg**

31/248/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0109824  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0109825  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0109826  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0109827  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0109828  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0109829  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0109830  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0109831  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0109832  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0109833  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0109834  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0109835  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0109836  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0109837  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0109838  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0109839  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0109840  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0109841  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0109842  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0109843

ZR: Další výrobce léčivé látky a s tím je spojena změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

---

**ATORVASTATIN ACTAVIS 20 mg**

31/249/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0109844  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0109845  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0109846  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0109847  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0109848  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0109849  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0109850

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0109851  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0109852  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0109853  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0109854  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0109855  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0109856  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0109857  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0109858  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0109859  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0109860  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0109861  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0109862  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0109863

ZR: Další výrobce léčivé látky a s tím je spojena změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

---

**ATORVASTATIN ACTAVIS 40 mg**

31/250/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0109864  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0109865  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0109866  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0109867  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0109868  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0109869  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0109870  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0109871  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0109872  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0109873  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0109874  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0109875  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0109876  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0109877  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0109878  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0109879  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0109880  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0109881  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0109882  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0109883

ZR: Další výrobce léčivé látky a s tím je spojena změna ve specifikaci léčivé látky a přípravku.

---

**AUGMENTIN 1 g**

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494  
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.6.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.6.2010).

---

**AUGMENTIN 1,2 g**

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020  
INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.6.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.6.2010).

-----  
**AUGMENTIN 375 mg**

15/141/84-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933  
POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026  
POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172  
POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.10.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.10.2010).

-----  
**AUGMENTIN 600 mg**

15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484  
INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.6.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.6.2010).

-----  
**AUGMENTIN 625 mg**

15/141/84-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148  
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.6.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.6.2010).

-----  
**BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/327/09-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129926  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129927  
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků - Jiná změna.

-----  
**BIOPAROX**

15/833/92-S/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: INH SOL PSS 10ML/400DÁ PSS kód SÚKL: 0040349  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg**

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974

ZR: Změna specifikací konečného přípravku při propouštění a na konci doby použitelnosti.

-----  
**BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg**

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967

ZR: Změna specifikací konečného přípravku při propouštění a na konci doby použitelnosti.

-----  
**CARBOPLATIN HOSPIRA 10 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/260/99-C**

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie  
B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163196  
INJ SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0163197  
INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0163198  
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0163199

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 10.10.2010).

-----  
**CITA 10 mg**

30/023/05-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X10 MG BLI kód SÚKL: 0122149  
POR TBL FLM 14X10 MG BLI kód SÚKL: 0122150  
POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0122151  
POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0122152  
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0122153  
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0122154  
POR TBL FLM 56X10 MG BLI kód SÚKL: 0122155  
POR TBL FLM 98X10 MG BLI kód SÚKL: 0122156  
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122157  
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0122158  
POR TBL FLM 250X10 MG TBC kód SÚKL: 0122159  
POR TBL FLM 500X10 MG TBC kód SÚKL: 0122160

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.8.2008).  
Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku v souvislosti s nevyhovujícími výsledky stabilitní studie při zrychlených podmínkách skladování.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**CITA 20 mg**

30/024/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X20 MG BLI kód SÚKL: 0122161  
POR TBL FLM 14X20 MG BLI kód SÚKL: 0122162  
POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0122163  
POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0122164  
POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0122165  
POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0122166  
POR TBL FLM 56X20 MG BLI kód SÚKL: 0122167  
POR TBL FLM 98X20 MG BLI kód SÚKL: 0122168  
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122169  
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0122170  
POR TBL FLM 250X20 MG TBC kód SÚKL: 0122171  
POR TBL FLM 500X20 MG TBC kód SÚKL: 0122172

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.8.2008).

Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku v souvislosti s nevyhovujícími výsledky stabilitní studie při zrychlených podmínkách skladování.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**CITA 40 mg**

30/025/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X40 MG BLI kód SÚKL: 0122173  
POR TBL FLM 14X40 MG BLI kód SÚKL: 0122174  
POR TBL FLM 20X40 MG BLI kód SÚKL: 0122175  
POR TBL FLM 28X40 MG BLI kód SÚKL: 0122176  
POR TBL FLM 30X40 MG BLI kód SÚKL: 0122177  
POR TBL FLM 50X40 MG BLI kód SÚKL: 0122178  
POR TBL FLM 56X40 MG BLI kód SÚKL: 0122179  
POR TBL FLM 98X40 MG BLI kód SÚKL: 0122180  
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122181  
POR TBL FLM 100X40 MG BLI kód SÚKL: 0122182  
POR TBL FLM 250X40 MG TBC kód SÚKL: 0122183  
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0122184

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.8.2008).

Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku v souvislosti s nevyhovujícími výsledky stabilitní studie při zrychlených podmínkách skladování.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

---

**CITALOPRAM-TEVA 10 mg**

30/121/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0052338

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0052339

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0052340

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0052341

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0052346

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0052349

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0052350

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0052351

POR TBL FLM 50X1X10MG MDC kód SÚKL: 0052352

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080416

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

Aktualizace DMF.

Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.

Změna ve specifikaci konečného přípravku a v mezioperačních kontrolách (IPC):

přidání sledování tloušťky jádra tablety a odstranění sledování tloušťky pro potahované tablety.

---

**CITALOPRAM-TEVA 20 mg**

30/122/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0080425

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0080426

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0080427

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0080428

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0080429

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0080431

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080432

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0080433

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0080434



POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0080435

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.  
Aktualizace DMF.  
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.  
Změna ve specifikaci konečného přípravku a v mezioperačních kontrolách (IPC):  
přidání sledování tloušťky jádra tablety a odstranění sledování tloušťky pro potahované tablety.

---

**CITALOPRAM-TEVA 40 mg**

30/123/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0080436

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0080561

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0080562

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0080563

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0080564

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080566

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0084041

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0084051

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0084054

POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0084055

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.  
Aktualizace DMF.  
Posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace.  
Změna ve specifikaci konečného přípravku a v mezioperačních kontrolách (IPC):  
přidání sledování tloušťky jádra tablety a odstranění sledování tloušťky pro potahované tablety.

---

**CONVULEX 150**

21/032/77-A/C

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

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0163881

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 6.10.2010).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2010).

---

**CONVULEX 300**

21/032/77-B/C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0163882

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 6.10.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2010).

---

**CONVULEX 500**

21/032/77-C/C

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

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0163883

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 6.10.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2010).

---

**CONVULEX CR 300 mg**

21/173/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163870

POR TBL PRO 100X300MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163871

POR TBL PRO 50X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163872

POR TBL PRO 50X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163873

POR TBL PRO 100X300MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163874

POR TBL PRO 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0163875

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 6.10.2010).

---

**CONVULEX CR 500 mg**

21/184/01-C

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

B: POR TBL PRO 50X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163864

POR TBL PRO 100X500MG SKLO TBC kód SÚKL: 0163865

POR TBL PRO 50X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163866

POR TBL PRO 50X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163867

POR TBL PRO 100X500MG HDPE TBC kód SÚKL: 0163868

POR TBL PRO 100X500MG PP TBC kód SÚKL: 0163869

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 6.10.2010).

---

**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: Změna specifikace a kontrolních metod pro vnitřní obal přípravku.

---

**DRYTEC**

88/136/83-C

- D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie  
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001  
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002  
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003  
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004  
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005  
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006  
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007  
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008  
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009  
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010  
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011  
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012  
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013  
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014  
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015  
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038  
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.10.2010).

---

**DURATOCIN**

56/144/06-C

- D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: INJ SOL 5X100MCG/ML AMP kód SÚKL: 0003941  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace a textů na obalech  
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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.

---

**EGILOK SUCC 100 mg**

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967  
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.10.2010).

---

**EGILOK SUCC 200 mg**

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.10.2010).

---

**EGILOK SUCC 25 mg**

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.10.2010).

---

**EGILOK SUCC 50 mg**

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954  
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155955  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.10.2010).

---

**EMLA KRÉM 5%**

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4.  
Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s  
navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**ENALAPRIL VITABALANS 10 mg TABLETY**

58/425/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko  
PP: AL/AL blistr.  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169870  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169871  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169872  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0169873  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169874  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169875  
ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou  
vedeny v registrační dokumentaci)  
- Vypuštění dodavatele.  
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u národně registrovaných přípravků  
(dříve: Enalatin 10 mg tablety).

---

**ENALAPRIL VITABALANS 20 mg TABLETY**

58/426/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko  
PP: AL/AL blistr.  
B: POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169876  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0169877  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169878  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169879  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169880  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169881  
ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou  
vedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele.  
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u národně registrovaných přípravků  
(dříve: Enalatin 20 mg tablety).

---

**ENALAPRIL VITABALANS 5 mg TABLETY**

58/424/09-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

PP: AL/AL blistr.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0169864

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0169865

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0169866

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0169867

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169868

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169869

ZR: Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci)

- Vypuštění dodavatele.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - u národně registrovaných přípravků  
(dříve: Enalatin 5 mg tablety).

---

**ERCEFURYL 200 mg CPS.**

42/622/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS DUR 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155871

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.10.2010).

---

**EXACYL**

16/403/91-S/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2010).

---

**EXACYL**

16/401/91-S/C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2010).

---

**EXACYL**

16/402/91-S/C

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

B: POR SOL 5X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0137276

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2010).

-----  
**E-Z-CAT**

48/1331/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie  
B: POR SUS 1X225ML/11.1GM LAG kód SÚKL: 0031068  
ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

-----  
**E-Z-HD**

48/1320/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie  
B: POR PLV SUS 1X340GM/335GM JAR kód SÚKL: 0031067  
ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

-----  
**FEVARIN 100**

30/070/89-B/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 20.10.2010).

-----  
**FEVARIN 50**

30/070/89-A/C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 20.10.2010).

-----  
**GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml**

15/278/91-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413  
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- sterilní látka (s účinností od 17.10.2010).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 17.10.2010).

-----  
**GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml**

15/278/91-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414  
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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- sterilní látka (s účinností od 17.10.2010).

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
- léčivá látka (s účinností od 17.10.2010).

---

#### **HYPNOGEN**

57/001/99-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163145  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163146  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0163147  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163148  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163149

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

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

---

#### **IBUSTRIN**

16/182/88-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 24.9.2010).

---

#### **INDAPAMID MYLAN 1,5 mg**

58/768/09-C

- D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie  
B: POR TBL FPR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0153174  
POR TBL FPR 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0153175  
POR TBL FPR 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0153176  
POR TBL FPR 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0169836

PE: 36

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Změna doby použitelnosti.

Aktualizace farmakovigilančních aktivit.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.12.2009).

---

#### **INFANRIX**

59/497/99-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712  
INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713  
INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714  
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865



INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.10.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.10.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INHIBACE PLUS**

58/181/03-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0014933

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0014934

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

-----  
**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%**

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 24.10.2010).

-----  
**LATANOPROST ARROW 50 µg/ml**

64/236/09-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129850

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129851

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129852

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

-----  
**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

ZR: Změny v SPC, PIL a obalu.

Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. s následnou změnou v příbalové informaci

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží
- 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 sekundárního balení.
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
- Místo primárního balení.

---

#### MUNDISAL

95/288/73-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: ORM GEL 1X8GM/697MG TUB kód SÚKL: 0046899

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

---

#### NEBILAN 5 mg

77/315/09-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0133501  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0133502  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0133503  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0133504  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0133505  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0133506  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0133507  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0133508  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0133509

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziprojektu

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže
  - Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziprojektu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu
  - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Malá změna v uzavřené části základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

**OLFEN-75**

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

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 (s účinností od 5.10.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.10.2010).

**OMEPRAZOL AL 20**

09/125/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0010242

POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010245

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010246

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení pomocných látek v konečném přípravku.

Změna výrobního procesu konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

**OPHTHALMO-EVERCIL**

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

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 (s účinností od 8.10.2010).

**OROFAR**

69/1270/97-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015393

ORM SPR 1X30ML APL kód SÚKL: 0031254

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

**OROFAR**

69/1269/97-C

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

B: ORM SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0015392

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.10.2010).

**PACLITAXEL "EBEWE" 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF.****ROZTOKU 44/391/06-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0104241  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144419  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420  
INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku (s účinností od 10.12.2009).  
Změna velikosti šarže.

-----  
**PACLITAXEL MYLAN 6 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/172/07-C**

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PIERRE, Francie  
B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0136246  
INF CNC SOL 1X16,7ML VIA kód SÚKL: 0136247  
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0136248  
ZR: Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku.  
Přidání výrobce léčivé látky.

-----  
**PARALEN SUS**

07/568/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.10.2010).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2010).

-----  
**PARALEN SUS**

07/568/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X100ML/2.4GM LAG kód SÚKL: 0066101  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.10.2010).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.10.2010).

-----  
**PENTASA**

29/009/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: RCT SUP 28X1GM BLI kód SÚKL: 0083135  
RCT SUP (4X28)X1GM BLI kód SÚKL: 0083676  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**PENTASA 1 g**

29/183/00-C

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

B: RCT SUS 7X1GM LAG kód SÚKL: 0017998  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**PENTASA SACHET 1 g**

29/184/02-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: POR GRA PRO 50X1GM MDC kód SÚKL: 0066043  
POR GRA PRO 150X1GM MDC kód SÚKL: 0107756  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**PENTASA SACHET 2 g**

29/669/07-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: POR GRA PRO 60X2G SCC kód SÚKL: 0119539  
POR GRA PRO 10X2G SCC kód SÚKL: 0119540  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg**

29/014/95-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: POR TBL RET 200X500MG TBC kód SÚKL: 0083136  
POR TBL RET 200X500MG BLI kód SÚKL: 0083673  
POR TBL RET 600X500MG TBC kód SÚKL: 0083674  
POR TBL RET 600X500MG BLI kód SÚKL: 0083675  
POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0085929  
POR TBL RET 100X500MG BLI kód SÚKL: 0086616  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**PIRABENE 1200 mg**

06/853/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0081401  
POR TBL FLM 50X1200MG BLI kód SÚKL: 0081402  
POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0081403  
POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0081599  
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0081600  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 22.9.2010).

-----  
**PIRABENE 800 mg**

06/853/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0081597  
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0081598  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 22.9.2010).

-----  
**POLIBAR ACB**

48/1314/93-C

D: E-Z-EM LIMITED, BICESTER, Velká Británie  
B: RCT PLV SUS 1X397GM/373GM VAK kód SÚKL: 0031061  
RCT PLV SUS 1X567GM/533GM VAK kód SÚKL: 0031062  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----

**POLYGYNAX**

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL ( GROUP INNOTHERA),  
ARCUEIL, Francie  
B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.11.2010).

**RANISAN 75 mg**

09/132/01-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0058292  
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0058293  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.10.2010).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.10.2010).

**RHEFLUIN**

58/1022/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0076380  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.10.2010).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.10.2010).

**RISEDRONAT GALEX 35 mg**

87/321/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0126632  
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0126633  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0126634  
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0126635  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0126636  
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0126637  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

**ROSEMIG 100 mg**

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135  
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

**ROSEMIG 50 mg**

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134  
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 100 mg**

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 50 mg**

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a s tím související změna v příbalové informaci na základě změn CSP podle PSUR WS pro sumatriptanum NL/H/PSUR/0016/001.

-----  
**SANORIN 0.5 %**

69/581/69-A/C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 10.10.2010).

-----  
**SANORIN 1 %**

69/581/69-B/C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 10.10.2010).

-----  
**SANORIN-ANALERGIN**

69/583/69-C

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

B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 10.10.2010).

-----  
**SERTIVAN 100 mg**

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879  
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890  
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891  
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892  
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**SERTIVAN 50 mg**

30/179/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0162860  
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0162861  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162862  
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162863  
POR TBL FLM 300X50MG TBC kód SÚKL: 0162864  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0162865  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162866  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162867  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162868  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162869  
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0162870  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162871  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162872  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162873  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162874  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162875  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162876

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---



**SINECOD**

36/228/73-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0015530  
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0015531  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.10.2010).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**SOMATULINE P.R.**

56/005/97-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie  
B: INJ PSU LQF 1X30MG/2ML VIA kód SÚKL: 0098773  
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivý přípravek.  
Změna specifikace léčivého přípravku.

---

**SPORANOX**

26/1097/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067  
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 (s účinností od 23.9.2010).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.9.2010).

---

**SPORANOX**

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866  
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870  
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871  
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872  
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 (s účinností od 23.9.2010).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.9.2010).

---

**SPORANOX I.V.**

26/185/02-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547  
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 (s účinností od 23.9.2010).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 23.9.2010).

---

**SUMAMED**

15/226/90-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0155868  
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 (s účinností od 8.10.2010).

---

**SUMAMED 125 mg** 15/351/92-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0155861  
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 (s účinností od 8.10.2010).

---

**SUMAMED 500 mg** 15/351/92-B/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859  
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860  
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 (s účinností od 8.10.2010).

---

**SUMAMED 500 mg INFUZE** 15/223/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862  
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 (s účinností od 8.10.2010).

---

**SUMAMED FORTE SIRUP** 15/352/92-B/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864  
POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865  
POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866  
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 (s účinností od 8.10. 2010).

---

**SUMAMED SIRUP** 15/352/92-A/C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867  
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 (s účinností od 8.10.2010).

---

**SUMAMED STD**

15/249/02-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155863

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 (s účinností od 8.10.2010).**TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0.4**

87/508/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101241

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101243

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101245

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101247

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101249

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101251

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101253

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101255

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101259

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101261

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101263

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101265

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101267

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101269

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101271

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101273

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101275

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101279

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101281

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101283

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101293

POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101303

ZR: Aktualizace DMF.

**TANYZ**

87/484/05-C

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

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051796

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051797

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051805

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051807

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051808

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051809

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051810

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051812

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051813

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051814

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051815

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051817

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051818

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051819

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051820  
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051821  
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051822  
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051823  
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051824  
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051825  
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0051826  
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0051828

ZR: Aktualizace DMF.

-----  
**TEBIS PLUS H 10 mg/25 mg**

58/585/07-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0102891  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0102892  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0102893  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0102894  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0102895

ZR: Aktualizace ASMF v souladu s monografií Ph.Eur.

-----  
**TEBIS PLUS H 5 mg/12,5 mg**

58/584/07-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0102867  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0102868  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0102869  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0102870  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0102871

ZR: Aktualizace ASMF v souladu s monografií Ph.Eur.

-----  
**TRANSMETIL 500 mg INJEKCE**

80/058/98-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: INJ PSO LQF 5X500MG VIA kód SÚKL: 0012319

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**TRANSMETIL 500 mg TABLETY**

80/056/98-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317  
POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**UNASYN**

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2010).

-----  
**UROSTAD**

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022673  
POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022674  
POR CPS RDR 15X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022675

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022676  
POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022677  
POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022678  
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022679  
POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681  
POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682  
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683  
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684  
POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685  
POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686  
POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326  
POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

ZR: Aktualizace DMF.

-----  
**ZITROCIN 500 mg TBL**

15/166/03-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE (V LIKVIDACI), Česká republika

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342

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 (s účinností od 8.10.2010).

-----  
**ZOFRAN ZYDIS 4 mg**

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.10.2010).

-----  
**ZOFRAN ZYDIS 8 mg**

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.10.2010).

-----