

**ACTIVELLE**

56/827/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0046645

POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0046646

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.

Změna analytických metod pro identifikaci léčivé látky a stanovení obsahu příbuzných látek.

Změna specifikace léčivé látky norethisteron acetat.

Změna specifikace léčivé látky estradiol hemihydrát.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

**ADONEP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/068/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154563

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154564

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0154565

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154566

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154567

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154568

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0154569

ZR: Oprava rozhodnutí z 29.10.2009 – oprava textů.

**ADONEP 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/067/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154556

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154557

POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0154558

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154559

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154560

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154561

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0154562

ZR: Oprava rozhodnutí z 29.10.2009 – oprava textů.

**ANAVENOL**

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

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 16.8.2010).

**ATORVASTATIN POLPHARMA 10 mg**

31/427/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0154480

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0154481

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0154482

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154483  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0154484  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154485  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0154486  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0154487  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154488  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154489  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154490  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0154491  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0154492  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0154493  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0154494  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0154495  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0154496  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0154497  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0154498  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0154499

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.

---

**ATORVASTATIN POLPHARMA 20 mg**

31/428/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0154460  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0154461  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0154462  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0154463  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0154464  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0154465  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0154466  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0154467  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0154468  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0154469  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0154470  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0154471  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0154472  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0154473  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0154474  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0154475  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0154476  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0154477  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0154478  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0154479

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.

-----  
**ATORVASTATIN POLPHARMA 40 mg**

31/429/07-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0154440  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154441  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0154442  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154443  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0154444  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154445  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0154446  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0154447  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154448  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0154449  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154450  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0154451  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0154452  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0154453  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0154454  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0154455  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0154456  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0154457  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0154458  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0154459

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.

-----  
**AZITROX 250**

15/272/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0010380  
POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0010381

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.8.2010).

-----  
**AZITROX 500**

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od

14.8.2010).

-----  
**BEGRIVAC**

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

S: Influenzae viri a/california (h1n1)  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenza viri a/perth (h3n2) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676  
INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677  
INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678  
INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Každoroční změna vakcíny proti sezónní lidské chřipce.  
Změna složení pomocných látek ve vakcíně.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**CALCIUM 500 mg PHARMAVIT**

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.8.2010).  
Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.8.2010).

-----  
**CANDIMAX 1%**

26/946/92-S/C

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

B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0169181

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 16.6.2010 – oprava textů.

-----  
**CEFUROXIM TEVA 250 mg**

15/329/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0163191

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2010).

-----  
**CEFUROXIM TEVA 500 mg**

15/330/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0163190

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2010).

-----  
**CELEBREX 100 mg**

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.8.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.8.2010).

---

**CELEBREX 200 mg**

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.8.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.8.2010).

---

**CISORDINOL 10 mg**

68/167/85-B/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0057823

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0057826

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0169152

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169153

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 2.6.2010 – oprava textů.

---

**CISORDINOL 25 mg**

68/167/85-C/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0057827

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0057828

POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169154

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0169155

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 2.6.2010 – oprava textů.

---

**CLOZAPIN DESITIN 100 mg**

68/116/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0042826

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0042827

POR TBL NOB 300X100MG BLI kód SÚKL: 0042828

POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0042829

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

přípravku

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2010).

---

**CLOZAPIN DESITIN 25 mg**

68/115/01-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0042820

POR TBL NOB 300X25MG BLI kód SÚKL: 0042821

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0042822

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0042823

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042824

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2010).

---

**CURAM 156,25 mg/5 ml**

15/158/00-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053566

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053567

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 30.7.2010).

---

**DEPAKINE**

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

ZR: Zavedení nového alternativního výrobního postupu konečného přípravku pro výrobce Gruppo Lepetit S.r.l., Itálie.

---

**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

41/300/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

ZR: 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 4.8.2010).

---

**DOXYHEXAL 200 TABS**

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**DOXYHEXAL TABS**

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ENCEPHABOL**

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.8.2010).

-----  
**EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/448/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0056304  
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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

-----  
**EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/447/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0056302  
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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

-----  
**ESTRAHEXAL 100**

56/213/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0047051  
DRM EMP TDR 18X8MG MDC kód SÚKL: 0047052  
DRM EMP TDR 24X8MG MDC kód SÚKL: 0047053  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.8.2010).

-----  
**ESTRAHEXAL 25**

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045  
DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046  
DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.8.2010).

-----  
**ESTRAHEXAL 50**

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048  
DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049  
DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.8.2010).

---

**FENOFIX 200 mg**

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519  
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521  
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526  
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528  
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530  
ZS: Uchovávejte v původním obalu. Blistry uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.8.2010).  
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.8.2010).

---

**FENOFIX 267 mg**

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513  
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v původním obalu. Blistry uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.8.2010).  
Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.8.2010).

---

**FLUARIX**

59/1184/93-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment.  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri a/perth (h3n2) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0032311  
INJ SUS 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0077058  
INJ SUS 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0100223  
ZR: Změna složení zátky a uzávěru předplněné injekční stříkačky.



Změna v kontrole kvality vakcíny - změna specifikací konečné várky vakcíny.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Sterilní léčivé přípravky.

Změna systému uzavírání kontejneru konečného přípravku.

Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce pro sezonu 2010/2011

- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce

- 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 zohledňujících hlavní SPC příslušného orgánu

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

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### **FORADIL**

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.8.2010).

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 29.8.2010).

---

#### **FRAXIPARINE**

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058

INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060

INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061

INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062

INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063

INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064

INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534

INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 19.8.2010).

---

#### **FRAXIPARINE FORTE**

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805  
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806  
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807  
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808  
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809  
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 19.8.2010).

---

### **HYPOTYLIN**

58/205/90-C

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

PP: Téměř bílé až nažloutlé kulaté, ploché tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.8.2010).

Změna popisu přípravku (s účinností od 1.8.2010).

---

### **JODID 100**

87/835/92-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061158

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 12.8.2010).

---

### **JODID 200**

87/835/92-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061159

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 12.8.2010).

---

### **KAMIREN 2**

58/631/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0058134

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0064798

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 9.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.8.2010).

---

**KAMIREN 4**

58/632/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0058133

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0064797

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 9.8.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.8.2010).

---

**KEMADRIN**

27/193/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL NOB 25X5MG TBC kód SÚKL: 0003480

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0003481

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.8.2010).

---

**LOPIGALEL 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/634/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0172035

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0172036

ZR: Změna smyšleného názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Agrelex 75 mg potahované tablety).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT**

39/214/94-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.8.2010).

---

**MESOCAIN 1%**

01/024/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502

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 (s účinností od 13.8.2010).

---

**MIRIL 2,5 mg**

58/244/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762

POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764

POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462

POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice (s účinností od 14.7.2010).

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 14.7.2010).

-----  
**MIRIL 5 mg**

58/245/05-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767

POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769

POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476

POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice (s účinností od 14.7.2010).

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží (s účinností od 14.7.2010).

-----  
**NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg**

87/210/88-A/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg**

87/210/88-B/C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg**

87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279

ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281

ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282

ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283

ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284

ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285

ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286

ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287

ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg**

87/411/07-C

- D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269  
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270  
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271  
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272  
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273  
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274  
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275  
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276  
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277  
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg**

87/119/05-C

- D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732  
ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733  
ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734  
ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735  
ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736  
ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737  
ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738  
ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739  
ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740  
ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg**

87/120/05-C

- D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474  
ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742  
ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743  
ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744  
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745  
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746  
ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748  
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749  
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750  
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 12.8.2010).

-----  
**NIQUITIN 2 mg**

87/163/04-C

- D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER  
HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie

- B: ORM PAS 72X2MG BLI kód SÚKL: 0015193  
ORM PAS 36X2MG BLI kód SÚKL: 0015194  
ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0117887  
ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0117888  
ORM PAS 24X2MG TBC kód SÚKL: 0117889  
ORM PAS 72X2MG TBC kód SÚKL: 0117892
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10.2007).  
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu 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)).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NIQUITIN 4 mg**

87/164/04-C

- D: BEECHAM GROUP PLC TRADING AS GLAXOSMITHKLINE CONSUMER  
HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie
- B: ORM PAS 36X4MG BLI kód SÚKL: 0015191  
ORM PAS 72X4MG BLI kód SÚKL: 0015192  
ORM PAS 12X4MG BLI kód SÚKL: 0117893  
ORM PAS 24X4MG BLI kód SÚKL: 0117894  
ORM PAS 24X4MG TBC kód SÚKL: 0117895  
ORM PAS 72X4MG TBC kód SÚKL: 0117898
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.10.2007).  
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu 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)).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**OLANZAPIN-RATIOPHARM 10 mg**

68/640/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0110933  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0110934  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0110935  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0110936  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0110937  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0110938  
POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0110939  
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0110940  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128781  
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169281  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169282
- ZR: 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 13.2.2009).  
Změna limitu ve specifikaci při propouštění pro ztrátu sušením na NMT 2,4 %.  
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.

---

**OLANZAPIN-RATIOPHARM 5 mg**

68/639/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0110878  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0110879  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0110880  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0110881  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0110882  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0110883  
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0110884  
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0110885  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128784  
POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169279  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169280

ZR: 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 13.2.2009).

Změna limitu ve specifikaci při propouštění pro ztrátu sušením na NMT 2,4 %.  
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.

---

**OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 10 mg**

68/642/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0110964  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0110965  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0110966  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0110967  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0110968  
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0122236  
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0122237  
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128783  
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169285  
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169286

ZR: 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 13.2.2009).

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.

---

**OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 15 mg**

68/643/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0110989

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0110990

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0110991

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0110992

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0110993

POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0122240

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0122241

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0169287

POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0169288

POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0169289

ZR: 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 28.1.2009).

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 13.2.2009).

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.

---

**OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 20 mg**

68/644/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0111764

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0111765

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0111766

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0111767

POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0111768

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0122242

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0122243

POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169290

POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169291

POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169292

ZR: 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 28.1.2009).

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 13.2.2009).

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.

---

**OLANZAPIN-RATIOPHARM RAPID 5 mg**

68/641/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

- B: POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0110908  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0110909  
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0110910  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0110911  
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0110912  
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0122238  
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0122239  
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128782  
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0169283  
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0169284

ZR: 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 13.2.2009).

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.

---

**ORTANOL 20 mg**

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

- B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933  
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166  
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182  
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

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 6.8.2010).

---

**PANCREOLAN FORTE**

49/283/71-C

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

- B: POR TBL ENT 30X220MG BLI kód SÚKL: 0002420

ZR: 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 13.8.2010).

---

**PROKANAZOL**

26/243/03-C

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

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0050347

POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0050348

POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050349

POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0050351

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050352

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050353

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 10.8.2010).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 10.8.2010).

---

**QUAMATEL**

09/059/96-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SIC 5X20MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0082952

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.8.2010).

---

**ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU**

15/889/94-C

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

B: INF PLV SOL 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.8.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.8.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 26.8.2010).

---

**SALOXYL**

46/804/99-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 29.8.2010).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 29.8.2010).

-----  
**SOLUSIN 50 µg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK**

64/571/09-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164236

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164237

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0164238

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

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

-----  
**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

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 20.8.2010).

-----  
**STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**

36/090/06-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

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 20.8.2010).

-----  
**STOPTUSSIN SIRUP**

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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 20.8.2010).

-----  
**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

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 20.8.2010).

-----  
**TENSIGAL 10 mg**

83/384/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196

POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197

ZI: 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 17.8.2010).

-----  
**TENSIGAL 5 mg**

83/383/05-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190

ZI: 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 17.8.2010).

-----  
**TERBINAFIN ACTAVIS 250 mg**

26/309/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 7X250MG BLI kód SÚKL: 0102515

POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0102516

POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0102517

POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0102518

POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0102519

POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0102520

POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0102521

POR TBL NOB 56X250MG BLI kód SÚKL: 0102522

POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0102523

POR TBL NOB 112X250MG BLI kód SÚKL: 0102524

POR TBL NOB 50X250MG TBC kód SÚKL: 0102525

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0102526

POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0169224

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 20.2.2007).

Změna limitu ve zkoušce ztráta sušením.

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8. s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**TEZEO 40 mg**

58/311/10-C

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

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0172034

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

-----  
**TOMAPYRIN**

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

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
- pomocná látka (s účinností od 11.8.2010).

---

**TOPIRAMAT SANDOZ 100 mg**

21/403/06-C

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

PP: 1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka s PP uzávěrem s vysoušedlem.

- B: POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0104315  
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0104316  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104317  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0104323  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104327  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104328  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0104329  
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0104330  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0104331  
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0169299  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0169300  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0169301

ZR: 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 18.5.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2009).

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 22.7.2009).

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 3.6.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

---

**TOPIRAMAT SANDOZ 25 mg**

21/401/06-C

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

PP: 1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka s PP uzávěrem s vysoušedlem.

- B: POR TBL FLM 5X25MG BLI kód SÚKL: 0104351  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0104352  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0104353  
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0104359  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0104363  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0104364  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0104365

POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0104366  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0104367  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0169293  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0169294  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0169295

- ZR: 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 18.5.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2009).  
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 22.7.2009).  
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 3.6.2009).  
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

---

**TOPIRAMAT SANDOZ 50 mg**

21/402/06-C

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

PP: 1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka s PP uzávěrem s vysoušedlem.

- B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0104333  
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0104334  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0104335  
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0104340  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0104345  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0104346  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0104347  
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0104348  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0104349  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0169296  
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0169297  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0169298

- ZR: 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 18.5.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2009).  
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 22.7.2009).  
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

3.6.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 12.3.2010).

---

**TORVAZIN 10 mg**

31/059/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135907  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138077  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138078  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138079  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138080  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138081  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138082  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138083  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138084  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138085  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138086  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138087  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138088  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138089  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138090  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138091  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138092  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138093  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138094  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138095

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od 30.12.2009).

Aktualizace PIL a SPC.

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

---

**TORVAZIN 20 mg**

31/060/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135906  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138096  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138097  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138098  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138099  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138100  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138101  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138102  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138103  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138104  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138105  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138106  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138107  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138108  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138109

POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138110  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138111  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138112  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138113  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138114

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od  
30.12.2009).

Aktualizace PIL a SPC.

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

---

**TORVAZIN 40 mg**

31/061/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135905  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138115  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138116  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138117  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138118  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138119  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138120  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138121  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138122  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138123  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138124  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138125  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138126  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138127  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138128  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138129  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138130  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138131  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138132  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138133

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od  
30.12.2009).

Aktualizace PIL a SPC.

Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

---

**VALSACOR 160 mg**

58/382/07-C

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

S: Valsartanum 160 mg

PP: Žlutohnědé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PE.PVDC/ALU blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597



POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

-----  
**VALSACOR 40 mg**

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

-----  
**VALSACOR 80 mg**

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku - Zpřísnění limitů specifikací.

-----  
**VAXIGRIP**

59/1035/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

S: Influenzae viri a/california (h1n1) qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenza viri a/perth (h3n2) fragmentum qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083  
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084  
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085  
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707  
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123  
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124  
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125  
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

ZR: Změna ve složení inokulačního média - přidání hydrokortisonu  
Přidání míst pro kontrolu kvality léčivého přípravku.

Přidání nového dodavatele a nového místa původu vajec prostých specifických patogenů (SPF vajec).

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Německu

- U národně registrovaných přípravků.

Změna léčivé látky sezónní vakcíny proti lidské chřipce pro sezonu 2010/2011

- Nahrazení kmenů v sezónní vakcíně proti lidské chřipce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**VINBLASTIN TEVA 1 mg/ml**

44/314/09-C

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

B: INJ SOL 1X10ML/10MG VIA kód SÚKL: 0129597

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.3.2009).

---

**XAMIOL**

46/654/09-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM GEL 1X15GM LAG kód SÚKL: 0152946

DRM GEL 1X30GM LAG kód SÚKL: 0152947

DRM GEL 1X60GM LAG kód SÚKL: 0152948

DRM GEL 2X60GM LAG kód SÚKL: 0152949

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**YASNAL 10 mg**

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

PE: 60

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

---

**YASNAL 5 mg**

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

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.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

---