

**APO-LETROZOL 2,5 mg**

44/612/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135988  
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135989  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135990  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135991  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0135992

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -  
Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji  
(na podkladě údajů v reálném čase)  
z dříve: 2 roky**APO-ROSUVASTATIN 10 mg**

31/080/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159106  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159107  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159108  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0159110  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159111  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159112  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159113  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0159115ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku - Až  
10tinásobné zmenšení velikosti šarže.**APO-ROSUVASTATIN 20 mg**

31/081/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159116  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159117  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159118  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0159120  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159121  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0159122  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0159123  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0159125ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku  
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.**APO-ROSUVASTATIN 40 mg**

31/082/11-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159126  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159127  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159128  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0159130  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159131  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0159132

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0159133  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0159135  
ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku  
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

---

**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 v označení na obalu (s účinností od 30.3.2011).

---

**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  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.3.2011).

---

**BRONCHIPRET TYMIÁN A BŘEČŤAN SIRUP**

94/352/10-C

D: BIONORICA SE, NEUMARKT, Německo  
B: POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0136001  
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0136002  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 31.3.2011).

---

**CAZACOMBI 5 mg/12,5 mg**

58/409/09-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0134865  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0134866  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0134867  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0134868  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0134869  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0134870  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0134871  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**CEFOBID 1 G**

15/118/83-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041

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 25.3.2011).

-----

**CELASKON LONG EFFECT**

86/179/06-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775  
POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776  
POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.3.2011).

-----

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**

07/367/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911  
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912  
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913  
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914  
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753  
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754  
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133  
ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek  
- aromat (s účinností od 25.3.2011).

-----

**DITHIADEN INJ**

24/170/79-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071  
ZR: Předložení DMF a aktualizace části 3.2.S.

-----

**ENCEPUR PRO DĚTI**

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo  
B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469  
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470  
ZR: Změna referenčního standardu  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo  
S: Virus encephalitis inactivatum purificatum 0.0015 mg  
B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826  
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827  
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828  
ZR: změna referenčního standardu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ESPRITAL 30**

30/135/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0049806

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku  
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Maďarsku

---

**ESPRITAL 45**

30/136/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0049807

ZR: Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku  
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku  
Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků v Maďarsku

---

**FAKTU**

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 23.3.2011).

---

**FAKTU**

23/126/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT SUP 20 STR kód SÚKL: 0019378

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0093127

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 23.3.2011).

---

**FARMORUBICIN CS**

44/374/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125  
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126  
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží  
(s účinností od 18.3.2011).

---

#### **HIBERIX**

59/1287/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
(s účinností od 18.3.2011).

**Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.**

---

#### **LOSARTAN STADA 100 mg**

58/460/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0106830  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0106831  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0106832  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0106833  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0154347

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Malé změny schválené kontrolní metody

---

#### **LOSARTAN STADA 12,5 mg**

58/458/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106794  
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106795  
POR TBL FLM 60X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106796  
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0106797  
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0154345

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Malé změny schválené kontrolní metody

---

#### **LOSARTAN STADA 50 mg**

58/459/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0106809  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0106810  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106811  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0106812

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0106813

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106814

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0154346

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Malé změny schválené kontrolní metody

---

#### **MINESSE POTAHOVANÉ TABLETY**

17/123/00-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0164253

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0164254

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

k upřesnění názvu přípravku z dřívě: MINESSE

---

#### **MUCOSOLVAN RETARD**

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0103404

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0103405

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0103406

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0103407

PE: 36

ZS: Při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna složení konečného přípravku týkající se pomocných látek

1. Změna kontrol v průběhu výrobního procesu

2. Změna specifikace pomocných látek

1. Změna specifikace konečného přípravku

2. Změna doby použitelnosti přípravku a způsobu uchovávání konečného přípravku

Dříve: Doba použitelnosti: 5 let

Způsob uchovávání: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

---

#### **NORDITROPIN FLEXPPO 10 mg/1,5 ml**

56/474/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153496

INJ SOL 5X1.5ML/10MG PEP kód SÚKL: 0153497

ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem

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

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

- Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
  - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- 

**NORDITROPIN FLEXPPO 15 mg/1,5 ml**

56/475/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153498

INJ SOL 5X1.5ML/15MG PEP kód SÚKL: 0153499

- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
  - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- 

**NORDITROPIN FLEXPPO 5 mg/1,5 ml**

56/473/10-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153494

INJ SOL 5X1.5ML/5MG PEP kód SÚKL: 0153495

- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
  - Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- 

**NORDITROPIN SIMPLEXX 10mg/1.5ml**

56/222/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001165

INJ SOL 3X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0001166

INJ SOL 5X1.5ML/10MG ZVL kód SÚKL: 0014615

- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/immunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/immunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/immunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/immunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
  - Sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky
  - Změna v souhrnu údajů o přípravku
- 

**NORDITROPIN SIMPLEXX 15mg/1.5ml**

56/223/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001163

INJ SOL 3X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0001164

INJ SOL 5X1.5ML/15MG ZVL kód SÚKL: 0014616

- ZR: - Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/immunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/immunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
  - Změny ve výrobním procesu léčivé látky
  - Změna se týká biologické/immunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/immunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku
- Kvalitativní a kvantitativní složení
  - Sterilní léčivé přípravky a biologické/immunologické léčivé přípravky
  - Změna v souhrnu údajů o přípravku



---

**NORDITROPIN SIMPLEXX 5mg/1.5ml**

56/221/01-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: INJ SOL 1X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001167

INJ SOL 3X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0001168

INJ SOL 5X1.5ML/5MG ZVL kód SÚKL: 0014100

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

- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.
- Změny ve výrobním procesu léčivé látky
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky
- Změna v souhrnu údajů o přípravku

---

**OMEPRAZOL-TEVA 40 mg**

09/213/08-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0116445

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0116446

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 2011).

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje

---

**OXSORALEN**

46/028/77-S/C

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

B: POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163876

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

- místo primárního balení

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží  
(s účinností od 17.3.2011).

---

**PANTHENOL 100 mg JENAPHARM**

86/026/70-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku (s účinností od 22.3.2011).

---

**PARALEN GRIP**

07/618/10-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600

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 23.3.2011).

---

**PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg**

58/108/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0104540

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0104541

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0104542

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0104543

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0104544

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0104545

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0104546

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0104547

POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0104548

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0104549

PE: 36

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

---

**PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg**

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

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

---

**PIMAFUCIN**

54/1202/94-C

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

B: VAG GLB 3X100MG STR kód SÚKL: 0078213

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.3.2011).

**PIMAFUCORT**

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.3.2011).

**PIMAFUCORT**

46/572/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.3.2011).

**PIRACETAM AL 800**

06/678/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033

POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku

(s účinností od 25.3.2011).

**RAVATA 2 mg**

19/412/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika  
B: ORM TBL SLG 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176604  
ORM TBL SLG 280X2MG BLI kód SÚKL: 0176605  
ORM TBL SLG 70X2MG BLI kód SÚKL: 0176606  
ORM TBL SLG 14X2MG BLI kód SÚKL: 0176607  
ORM TBL SLG 7X2MG BLI kód SÚKL: 0176608

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 16.3.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

### **RAVATA 8 mg**

19/413/10-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika  
B: ORM TBL SLG 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176599  
ORM TBL SLG 14X8MG BLI kód SÚKL: 0176600  
ORM TBL SLG 70X8MG BLI kód SÚKL: 0176601  
ORM TBL SLG 280X8MG BLI kód SÚKL: 0176602  
ORM TBL SLG 7X8MG BLI kód SÚKL: 0176603

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

### **RISEPRO 1 mg**

68/341/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

### **RISEPRO 2 mg**

68/342/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

### **RISEPRO 3 mg**

68/343/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**RISEPRO 4 mg**

68/344/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**RISEPRO 6 mg**

68/345/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**RYTMONORM**

13/134/85-C

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

B: INJ SOL 5X20ML/70MG AMP kód SÚKL: 0090995

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 24.3.2011).

---

**RYTMONORM 150 mg**

13/133/85-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG TBC kód SÚKL: 0091003

POR TBL FLM 20X150MG TBC kód SÚKL: 0099308

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0099309

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 24.3.2011).

---

**RYTMONORM 300 mg**

13/133/85-C/C

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

B: POR TBL FLM 50X300MG TBC kód SÚKL: 0091004

POR TBL FLM 20X300MG TBC kód SÚKL: 0099310

POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0099311

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 24.3.2011).

---

**STODETTE OBALENÉ TABLETY**

17/313/08-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0144184

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0144185

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - bez kontroly/zkoušení šarží

---

**SULFASALAZIN K**

29/095/70-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0002159

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.3.2011)

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.3.2011)

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 23.3.2011)

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.3.2011).

---

**SULPERAZON 2 G IM/IV**

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2011)

---

**SYMLETROL 2,5 mg**

44/493/09-C

D: MD-PHARM, S.R.O., KRAVAŘE, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0180260  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0180261  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0180262  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku z BRIZAGAL 2,5 mg (s účinností od 3.4.2011).

---

**TANTUM VERDE LEMON**

69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0180171  
ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0180172  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.3.2011).

---

**TANTUM VERDE MINT**

69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0180169  
ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0180170  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.3.2011).

---

**TAZOPET 4 G/500 mg**

15/643/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928  
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929  
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930  
INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931  
INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932  
ZR: Zvětšení velikosti šarže u aktivní látky piperacilinu.

---

**THIAMIN LÉČIVA**

86/668/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616  
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)  
(s účinností od 22.3.2011).

---

**ULTRACOD**

07/444/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0109797  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0109798  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0109799  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0109800

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0109801

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - Malé změny schválené kontrolní metody

Změna v kontrole konečného přípravku - Jiná změna

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).

**Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).**

-----

### **VESANOID 10 mg**

44/406/95-C

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

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

ZR: 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 21.3.2011).

-----

### **VISTABEL**

63/688/07-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0122306

INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0123297

INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0123298

ZS: Uchovávat v chladničce (2°C - 8°C).

Po rekonstituci se doporučuje roztok okamžitě použít, nicméně stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C (v chladničce).

ZR: Přidání alternativní velikosti šarže a alternativní zátky.

Malá změna metody UV analýzy léčivé látky a změna akceptačního kritéria metody UV-Nukleové kyseliny ve specifikacích léčivé látky

Malá změna metody stanovení specifické účinnosti léčivé látky u biologických přípravků

Změna v protokolu současné stabilitní studie s léčivou látkou a přípravkem

Odstranění synchronizace expiračních dob léčivého přípravku a pomocné látky lidský albumin

- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- včetně kontroly/zkoušení šarží u biologického/imunologického přípravku, přičemž jednou z metod zkoušení uplatňovaných v tomto místě je biologická/imunologická/imunochemická metoda.

Změna plánu stabilitních studií s přípravkem

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby uchovávání biologického/imunologického léčivého přípravku v souladu se schváleným protokolem stability

-----

### **ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY**

56/002/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0124846

POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0124847



POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0124848  
ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

---

**ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY**

56/003/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0124849

POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0124850

POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0124851

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

---

**ZEMPLAR 4 µg TOBOLKY**

56/004/08-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30X4MCG TBC kód SÚKL: 0124852

POR CPS MOL 7X4MCG BLI kód SÚKL: 0124853

POR CPS MOL 28X4MCG BLI kód SÚKL: 0124854

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

---

**ZOLPIDEM MYLAN**

57/250/05-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0146885

POR TBL FLM 4X10MG TBC kód SÚKL: 0146886

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146887

POR TBL FLM 7X10MG TBC kód SÚKL: 0146888

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0146889

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0146890

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146891

POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0146892

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146893

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0146894

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0146895

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0146896

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146897

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0146898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0146899

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0146900

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0146901

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0146902

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0146903

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0146904

ZR: 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)).

**Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu**

č.167/1998 Sb.).

---

**ZYRTEC**

24/1030/92-S/C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0155689

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna na OTC

---