

**0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS"**

76/365/96-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

PP: Čirý bezbarvý roztok.

1) Skleněná lahev, pryžová zátka, víčko s odtrhovacím krytem, štítek s potiskem, kartonová krabice.

2) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

3) Freeflex (polyolefin) vak se dvěma porty, s nebo bez přebalu, kartonová krabice.

B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344  
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481  
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483  
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484  
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485  
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486  
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487  
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222  
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267  
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275  
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276  
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277  
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278  
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279  
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280  
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281  
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282  
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283  
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284  
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285  
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286  
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287  
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288  
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289  
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290  
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291  
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292  
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293  
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294  
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295  
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296  
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297  
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298  
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299  
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300  
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300  
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301  
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302  
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303  
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304  
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305

INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306  
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307  
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308  
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309  
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310  
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311  
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312  
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

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 18.2.2011).

-----

**10% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-B/C**

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

PP: Čirý bezbarvý roztok.

- 1) Skleněná láhev, gumová zátka, perlt, štítek s potiskem, kartonová krabice.
- 2) PVC vak s příslušným označením, zařízení pro infuzi, celý zatavený v PE fólii, kartonová krabice.
- 3) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.
- 5) Freeflex (polyolefin) vak s dvěma porty, s přebalem nebo bez přebalu, kartonová krabice.

Všechna balení bod

1) až bod

5) mají příbalovou informaci v českém jazyce.

B: INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146672  
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146673  
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146674  
INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146675  
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146676  
INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146677  
INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146678  
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146683  
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146684  
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146685  
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146686  
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146687  
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146688  
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146689  
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146690  
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146691  
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146692  
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146693  
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146694  
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146695  
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146696  
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146697  
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146698

INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146699  
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146700  
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146701  
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146702  
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146703  
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146704  
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146705  
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146706  
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146707  
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146708  
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146719  
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146720  
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146721  
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146722  
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146723  
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146724  
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146725  
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146726  
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146727  
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146728  
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146729  
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146730  
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146731  
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146732  
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146733  
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146734

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 18.2.2011).

-----  
**5% GLUCOSE IN WATER FOR INJECTION FRESENIUS 76/366/96-A/C**

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

PP: Čirý bezbarvý roztok.

1) Skleněná láhev, gumová zátka, pertl, štítek s potiskem, kartonová krabice.

2) PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice.

3) Freeflex (polyolefin) vak s dvěma porty, s přebalem nebo bez přebalu, kartonová krabice.

Všechna balení bod

1) až bod

5) mají příbalovou informaci v českém jazyce.

B: INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146609

INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146610

INF SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0146611

INF SOL 16X250ML-SK LAG kód SÚKL: 0146612

INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0146613

INF SOL 12X500ML-SK LAG kód SÚKL: 0146614

INF SOL 1X1000ML-SK LAG kód SÚKL: 0146615

INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0146620  
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146621  
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146622  
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146623  
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0146624  
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146625  
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0146626  
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146627  
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146628  
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0146629  
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146630  
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0146631  
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146632  
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146633  
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146634  
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146635  
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146636  
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146637  
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146638  
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146639  
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146640  
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146641  
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146642  
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146643  
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146644  
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0146645  
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146646  
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0146647  
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146648  
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146659  
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0146660  
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0146661  
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146662  
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146663  
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0146664  
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146665  
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146666  
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0146667  
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146668  
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146669  
INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0146670  
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0146671  
INF SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0162747

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 18.2.2011).

AKTIFERRIN

12/301/89-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
PP: Círa nazelenalá až žlutavě nahnědlá kapalina, s vůní a chutí malinově smetanovou.  
Tmavá skleněná lékovka, šroubovací uzávěr, plastový odměrný kalíšek s ryskami od 1 do 7 ml, krabička.  
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0094328  
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)  
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 18.2.2011).

---

#### **ALGIFEN**

73/243/90-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.3.2011)  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.3.2011)

---

#### **ALGIFEN NEO**

73/166/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335  
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0176954  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.3.2011)  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.3.2011)

---

#### **APO-ALLOPURINOL**

29/170/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0107868  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0107869  
ZR: Změna specifikace léčivé látky (rozšíření limitu "bulk density")

---

#### **APO-ESCITALOPRAM 10 mg**

30/415/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591  
ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 2.3.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.3.2011).

---

**APO-ESCITALOPRAM 15 mg**

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592

POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593

POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 2.3.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.3.2011).

---

**APO-ESCITALOPRAM 20 mg**

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 2.3.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.3.2011).

---

**APO-ESCITALOPRAM 5 mg**

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 2.3.2011).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.3.2011).

---

**APO-LEVOCETIRIZIN 5 mg**

24/360/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180001

POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0180002

POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0180003

POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0180004

POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180005

POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0180006

POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0180007

POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0180008  
POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0180009  
POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0180010  
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0180011  
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0180012  
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0180013  
POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0180014  
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0180015  
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0180016  
POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0180017  
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0180018  
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0180019  
POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0180020  
POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0180021  
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0180022  
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0180023  
POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0180024  
POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0180025  
POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180026  
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0180027  
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0180028  
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0180029  
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0180030  
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0180031  
POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0180032  
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0180033  
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0180034  
POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0180035  
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0180036  
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0180037  
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0180038  
POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0180039  
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0180040  
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0180041  
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0180042  
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0180043  
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180044

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

PNG GEROLYMATOS SA (PLANT B), Kryoneri Attiki, Řecko

Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků in CZ

z dříve: Levocetirizine Synthron 5 mg

## **CIPLOX**

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

64/498/99-C

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku  
(s účinností od 3.3.2011).

---

**CIPLOX 250**

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654  
POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655  
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku  
(s účinností od 3.3.2011).

---

**CIPLOX 500**

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku  
(s účinností od 3.3.2011).

---

**CIPRALEX 10 mg**

30/276/02-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0020131  
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0020132  
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0125183  
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0125184  
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0125185  
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0125186  
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0125187  
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0125188  
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0125189  
POR TBL FLM 200X10MG II BLI kód SÚKL: 0125190  
POR TBL FLM 200X10MG I TBC kód SÚKL: 0125191  
POR TBL FLM 100X10MG I TBC kód SÚKL: 0125192  
POR TBL FLM 49X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125193  
POR TBL FLM 56X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125194  
POR TBL FLM 98X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125195  
POR TBL FLM 100X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125196  
POR TBL FLM 500X1X10MG I BLI kód SÚKL: 0125197  
POR TBL FLM 200X10MG II TBC kód SÚKL: 0176960  
POR TBL FLM 100X10MG II TBC kód SÚKL: 0176961  
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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.  
- Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení - Tuhé lékové formy

---

**CIPRALEX 20 mg/ml**

30/494/07-C

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

B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123264

POR GTT SOL 5X15ML H LAG kód SÚKL: 0142076

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 změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.

---

**CONOXIA, STLAČENÝ MEDICINÁLNÍ PLYN**

87/530/07-C

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

B: INH GAS 2L/300L I GSL kód SÚKL: 0105921

INH GAS 10L/1600L I GSL kód SÚKL: 0125142

INH GAS 40L/6500L I GSL kód SÚKL: 0125143

INH GAS 2L/300L II GSL kód SÚKL: 0125144

INH GAS 10L/1600L II GSL kód SÚKL: 0125145

INH GAS 40L/6500L II GSL kód SÚKL: 0125146

INH GAS 2L/400L I GSL kód SÚKL: 0125147

INH GAS 5L/1100L I GSL kód SÚKL: 0125148

INH GAS 10L/2200L I GSL kód SÚKL: 0125149

INH GAS 20L/4300L I GSL kód SÚKL: 0125150

INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0125151

INH GAS 50L/10800L II GSL kód SÚKL: 0125152

INH GAS 20L/4300L II GSL kód SÚKL: 0125153

INH GAS 10L/2200L II GSL kód SÚKL: 0125154

INH GAS 5L/1100L II GSL kód SÚKL: 0125155

INH GAS 2L/400L II GSL kód SÚKL: 0125156

INH GAS 2L/400L III GSL kód SÚKL: 0125157

INH GAS 2L/400L IV GSL kód SÚKL: 0125158

INH GAS 2L/400L V GSL kód SÚKL: 0125159

INH GAS 10L/2200L IV GSL kód SÚKL: 0125160

INH GAS 10L/2200L V GSL kód SÚKL: 0125161

INH GAS 12X50L/129600L VI GSL kód SÚKL: 0125162

INH GAS 4.75L/1050L III GSL kód SÚKL: 0162570

INH GAS 5L/1100L IV GSL kód SÚKL: 0162571

INH GAS 5L/1100L V GSL kód SÚKL: 0162572

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Jiná změna

---

**DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg**

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 12.3.2011).

Odstranění testu na zjištění velikosti částic před mletím ze specifikace léčivé látky. Test na určení velikosti částic po mletí ve specifikaci zůstává.

---

**DORMICUM 15 mg**

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.3.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

(s účinností od 5.3.2011)

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.3.2011)

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 5.3.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.3.2011).

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

---

**DORMICUM 7,5 mg**

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.3.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

(s účinností od 5.3.2011)

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.3.2011)

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 5.3.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 5.3.2011).

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

---

#### **FASTUM GEL**

29/658/96-C

- D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie
- B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016287  
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0065975  
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0065976  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0084114  
DRM GEL 1X50GM+DÁVKOVAČ PMM kód SÚKL: 0115398  
DRM GEL 1X100GM+DÁVKOVAČ PMM kód SÚKL: 0115399
- ZR: dochází k změně příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí Komise K(2010) 8646 ze dne 29.11.2010 o uvádění humánních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku „ketoprofen“ na trh podle čl. 107 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES tj. mění se text souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3, 4.4 a 4.8, text příbalové informace v bodě 2. a 4., označení uváděné na vnějším a vnitřním obalu v bodě 7. a označení uváděné na malém vnitřním obalu v bodě 6.  
změna způsobu výdeje léčivého přípravku  
na nyní: výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis (s účinností od 29.4.2011).

---

#### **FOKUSIN**

87/087/05-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014439  
POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049195  
POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0049196  
POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176955  
POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176956  
POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0176957
- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení  
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení  
Zavedení nového systému farmakovigilance - který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

---

#### **FORCAN - 150**

26/046/03-C

- D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie
- B: POR CPS DUR 1X150MG STR kód SÚKL: 0016396  
POR CPS DUR 2X150MG STR kód SÚKL: 0016397
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola šarží  
(s účinností od 3.3.2011).
-

**GELDOREN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/483/10-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0148779

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0148780

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0164563

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0164564

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0164565

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0164566

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0164567

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s

články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený

výrobce.

**GELDOREN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/484/10-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0148781

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0148782

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0164558

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0164559

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0164560

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0164561

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0164562

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li

v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s

články Evropského lékopisu

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený

výrobce.

**GELDOREN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/482/10-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0148777

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0148778

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0164568

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0164569

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0164570

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0164571

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0164572

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

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

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

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

---

**GELDOREN 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/485/10-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

- B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0148783  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0148784  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0164553  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0164554  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0164555  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0164556  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0164557

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

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

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

- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.

---

**HELIDES 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY**

09/406/10-C

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

- B: POR CPS ETD 3X20MG BLI kód SÚKL: 0180045  
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0180046  
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180047  
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0180048  
POR CPS ETD 25X20MG BLI kód SÚKL: 0180049  
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180050  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180051  
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0180052  
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0180053  
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0180054  
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0180055  
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0180056  
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0180057  
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0180058  
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0180059  
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0180060  
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0180061

POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0180062

- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna  
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo  
naředěného/rekonstituovaného přípravku  
Změna názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v CZ  
Změna ve výrobě léčivé látky  
- Jiná změna
- 

#### **CHLOE**

17/155/04-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
PP: 21 žlutooranžových kulatých bikonvexních potahovaných tablet (aktivní) a 7 bílých kulatých bikonvexních tablet (placebo).  
Průhledný PVC/Al blistr, příbalová informace, papírová skládačka.  
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0013939  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0013940  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku - Místo primárního balení  
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) - Nesterilní léčivé přípravky  
Změna vzhledu papírové skládačky a změna textu na obale
- 

#### **IBUSTRIN**

16/182/88-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.2.2011).
- 

#### **IMMUNOPRIN 50 mg**

59/489/05-C

- D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122101  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122102  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2011).  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem
- 

#### **INFANRIX**

59/497/99-C

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

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865  
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866  
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - nahrazení ultrafiltračních membrán a ultrafiltračního systému během ultrakoncetrace difterického formol-toxoidu

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

-----  
**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

S: Diphtheriae anatoxinum 30 ut  
Tetani anatoxinum 40 ut  
Pertussis anatoxinum 0.025 mg  
Pertussis haemagglutininum filamentosum 0.025 mg  
Pertactinum 0.008 mg  
Haemophilus influenzae b cum anatox.tetanico 0.01 mg

PP: Hib lyofilizát: bílá peleta. Ředí se DTPa složkou.

DTPa složka: bílá opalescentní suspenze.

HIB: skleněná lahvička, pryžová zátka, aluminiový pertl, fialový kryt z plastické hmoty,

DTPa: skleněná lahvička, pryžová zátka, aluminiový pertl, zelený kryt z plastické hmoty nebo skleněná inj.stříkačka, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

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

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

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AG52

PE: 36

ZS: Uchovává se při 2 až 8 °C. DTPa složka nesmí zmrznout.

ZR: Změna ve výrobním procesu léčivé látky - nahrazení ultrafiltračních membrán a ultrafiltračního systému během ultrakoncetrace difterického formol-toxoidu

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

-----  
**IPATON 250 mg**

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002518

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

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 3.3.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží

(s účinností od 3.3.2011).

-----  
**KETONAL 5% KRÉM**

29/938/94-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

P: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis  
ZR: dochází k změně příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí Komise K(2010) 8646 ze dne 29.11.2010 o uvádění humánních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku „ketoprofen“ na trh podle čl. 107 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES tj. mění se text souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3, 4.4 a 4.8, text příbalové informace v bodě 2. a 4., označení uváděné na vnějším a vnitřním obalu v bodě 7. a označení uváděné na malém vnitřním obalu v bodě 6.  
dochází ke změně způsobu výdeje léčivého přípravku

Naformátováno: Odrážky a  
číslování

---

### **KLIOGEST**

56/302/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko  
B: POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0056203  
POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0096490  
ZR: Změna ve složení přípravku  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace  
Změny v příbalové informaci a obalech

---

### **LIPANTHYL S 215 mg**

31/288/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie  
B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131  
POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144  
POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167  
POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2011).  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci  
Změny Souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 a 5.1

---

### **LOCOID 0,1%**

46/893/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310  
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030  
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.3.2011).

---

### **LOCOID 0,1%**

46/896/92-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305  
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029  
ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.3.2011).



---

**LOCOID 0,1% LOTION**

46/142/93-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.3.2011).

---

**LOCOID CRELO 0,1%**

46/013/96-C

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

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 3.3.2011).

---

**METFORMIN-TEVA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/247/07-C

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

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0113889

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0113890

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0113891

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0113892

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0113893

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0113894

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0113895

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0113896

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0113897

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.

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku

---

**METFORMIN-TEVA 500 mg**

18/385/05-C

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

B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0095414

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0095448

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0095449

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0095524

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0096087

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0096241

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0096279

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0096280

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0096281

POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0096282

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0112625

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0136049

POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0176962

ZR: Změna názvu adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 2011).

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 2011).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

-----

### **METFORMIN-TEVA 850 mg**

18/386/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0011114

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0011120

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0011121

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0011122

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0011123

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0011124

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0011125

POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0011126

POR TBL FLM 250X850MG BLI kód SÚKL: 0011127

POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0011128

POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0011129

POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0112627

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0112628

ZR: Změna názvu adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 2011).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem

v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o

registraci nepředkládá žádné nové údaje.

-----

### **METOJECT 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

29/689/08-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128236

INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128237

INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128238

INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128239  
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128240  
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128241  
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128242  
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128243  
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128244  
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0128245  
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128246  
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128247  
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128248  
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128249  
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0128250  
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128251  
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128252  
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128253  
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128254  
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0128255  
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128256  
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128257  
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128258  
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128259  
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0128260  
INJ SOL 1X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128261  
INJ SOL 4X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128262  
INJ SOL 6X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128263  
INJ SOL 12X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128264  
INJ SOL 24X0.15ML ISP kód SÚKL: 0128265  
INJ SOL 1X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146090  
INJ SOL 4X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146091  
INJ SOL 6X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146092  
INJ SOL 12X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146093  
INJ SOL 24X0.20ML ISP kód SÚKL: 0146094  
INJ SOL 1X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146095  
INJ SOL 4X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146096  
INJ SOL 6X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146097  
INJ SOL 12X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146098  
INJ SOL 24X0.30ML ISP kód SÚKL: 0146099  
INJ SOL 1X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146100  
INJ SOL 4X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146101  
INJ SOL 6X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146102  
INJ SOL 12X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146103  
INJ SOL 24X0.40ML ISP kód SÚKL: 0146104  
INJ SOL 1X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146105  
INJ SOL 4X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146106  
INJ SOL 6X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146107  
INJ SOL 12X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146108  
INJ SOL 24X0.50ML ISP kód SÚKL: 0146109  
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169366  
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169367  
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169368

INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169369  
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169370  
INJ SOL 1X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169371  
INJ SOL 4X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169372  
INJ SOL 6X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169373  
INJ SOL 12X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169374  
INJ SOL 24X0.60ML ISP kód SÚKL: 0169375  
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180106  
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180107  
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180108  
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180109  
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180110  
INJ SOL 1X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180111  
INJ SOL 4X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180112  
INJ SOL 6X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180113  
INJ SOL 12X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180114  
INJ SOL 24X0.25ML ISP kód SÚKL: 0180115  
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180116  
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180117  
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180118  
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180119  
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180120  
INJ SOL 1X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180121  
INJ SOL 4X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180122  
INJ SOL 6X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180123  
INJ SOL 12X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180124  
INJ SOL 24X0.35ML ISP kód SÚKL: 0180125  
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180126  
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180127  
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180128  
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180129  
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180130  
INJ SOL 1X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180131  
INJ SOL 4X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180132  
INJ SOL 6X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180133  
INJ SOL 12X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180134  
INJ SOL 24X0.45ML ISP kód SÚKL: 0180135  
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180136  
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180137  
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180138  
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180139  
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180140  
INJ SOL 1X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180141  
INJ SOL 4X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180142  
INJ SOL 6X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180143  
INJ SOL 12X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180144  
INJ SOL 24X0.55ML ISP kód SÚKL: 0180145

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě)

Změna velikosti balení konečného přípravku - Změna hmotnosti či objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě) a biologických/imunologických vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

---

**MINIRIN MELT 120 µg**

56/359/05-C

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

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.2.2011).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.2.2011).

---

**MINIRIN MELT 240 µg**

56/360/05-C

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

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

PE: 48

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.2.2011).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.2.2011).

---

**MINIRIN MELT 60 µg**

56/358/05-C

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

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

PE: 48

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 6.2.2011).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.2.2011).

---

**MIRDEZEL 150 mg**

87/790/10-C

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

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0176996

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0176997

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

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

### **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

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 11.3.2011).

---

### **MYFORTIC 180 mg**

59/111/05-C

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

B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961

POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962

POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963

POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964

POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obale, aby byl přípravek chráněn před  
vlhkostí a světlem

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí  
suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého  
parametru)

---

### **MYFORTIC 360 mg**

59/112/05-C

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

B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696

POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697

POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698

POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

- Jiná změna

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky

Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

---

#### **NAKLOFEN DUO TOBOLKY**

29/261/01-C

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

B: POR CPS RDR 20X75MG BLI kód SÚKL: 0066286

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 2.3.2011).

---

#### **NIQUITIN CLEAR 14 mg**

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821

DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.3.2011).

---

#### **NIQUITIN CLEAR 21 mg**

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817

DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.3.2011).

---

#### **NIQUITIN CLEAR 7 mg**

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800

DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.3.2011).

---

**NOPEKAR 150 mg**

30/292/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0163515

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163516

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

**NOPEKAR 37,5 mg**

30/290/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163519

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0163520

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost



a účinnost léčivého přípravku.

- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

---

#### **NOPEKAR 75 mg**

30/291/08-C

D: LABORMED-PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0163517

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163518

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- včetně kontroly/zkoušení šarží
- Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
- Změna ve výrobním procesu konečného přípravku
- Velká změna výrobního procesu, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.
- Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

---

#### **NORMIX**

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.3.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.3.2011).

---

#### **NOVOFEM POTAHOVANÉ TABLETY**

56/005/03-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 1X28 ZVL kód SÚKL: 0099949

POR TBL FLM 3X28 ZVL kód SÚKL: 0099950

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ZR: Změna ve složení přípravku - týkající se pomocné látky (želatina nahrazena hydroxypropylcellulosou)

Změna ve složení potahové soustavy u tablet  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale

---

### **NUROFEN PRO DĚTI**

29/081/00-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR SUS 1X50ML ODM LAG kód SÚKL: 0052304  
POR SUS 1X50ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052305  
POR SUS 1X100ML ODM LAG kód SÚKL: 0052306  
POR SUS 1X100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052307  
POR SUS 1X150ML ODM LAG kód SÚKL: 0052308  
POR SUS 1X150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0052309
- 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 15.2.2011).
- 

### **OCTREOSCAN**

88/143/94-C

- D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko
- B: INJ (A+B) EXP:H VIA kód SÚKL: 0076475  
INJ 2X(A+B) EXP:H VIA kód SÚKL: 0076476
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.3.2011).
- 

### **OLFEN**

29/293/91-C

- D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko
- S: Diclofenacum natricum 200 mg
- PP: Opalizující až slabě zakalený průhledný světle nažloutlý gel, se zápachem po isopropanolu.  
Hliníková tuba uvnitř lakovaná, příbalová informace v českém jazyce, skládačka.
- B: DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015537  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015538
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 1.3.2011).
- 

### **OLMETEC PLUS H 20/12,5 mg**

58/456/05-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040874  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040879  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040880  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040881  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040886  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040887

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040888  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040889  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0053068  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053069  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053070

- 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 ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě marketingových zkušeností  
Aktualizace EDMF
- 

**OLMETEC PLUS H 20/25 mg**

58/457/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040890  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040891  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040892  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040893  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040916  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040917  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040919  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040920  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044402  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044403  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044448

- 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 ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí

suroviny/meziproduktu/čínidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo  
konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,  
kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, čínidla nebo pomocné  
látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě  
marketingových zkušeností  
Aktualizace EDMF

---

**PHARMATON GINCOSAN**

94/321/99-C

D: MEDREG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0169734  
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0169735  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku  
(s účinností od 25.2.2011).

---

**PINBARIX 4 mg TABLETY**

58/318/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386  
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391  
PE: 36  
ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)  
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem  
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,  
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného  
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení  
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o  
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**PINBARIX 8 mg TABLETY**

58/319/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120397  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120398  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120399  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120400  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120401

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120402

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)  
Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem  
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,  
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného  
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení  
(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o  
registraci nepředkládá žádné nové údaje.

---

**PLATIDIAM 10**

44/117/91-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2011).

---

**PLATIDIAM 10**

44/117/91-A/C

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

B: INF CNC SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0163183

INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0163184

ZR: Přidání místa balení a propouštění léčivého přípravku

---

**PLATIDIAM 25**

44/117/91-B/C

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

B: INF CNC SOL 5X50ML VIA kód SÚKL: 0163185

INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0163186

IS: Cytostatica

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2011).

---

**PLATIDIAM 50**

44/117/91-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0163187

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 4.3.2011).

---

**PRONTOFLEX 10%**

29/228/05-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM SPR SOL 1X12.5ML PSS kód SÚKL: 0119939

DRM SPR SOL 1X25ML PSS kód SÚKL: 0119940

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalu, jak je uvedeno v přílohách rozhodnutí Komise K(2010) 8646 ze dne 29.11.2010 o uvádění humánních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku „ketoprofen“ na trh podle čl. 107 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES tj. mění se text souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3, 4.4 a 4.8, text příbalové informace v bodě 2. a 4., označení uváděné na vnějším a vnitřním obalu v bodě 7. a označení uváděné na malém vnitřním obalu v bodě 6.

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku

---

**PROVERA 100 mg**

44/139/75-C

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

B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2011).

---

**PROVERA 500 mg**

44/167/86-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390

POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 11.3.2011).

---

**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: 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 (s účinností od 28.2.2011).

**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: 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 (s účinností od 28.2.2011).

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

-----  
**SARTEN PLUS H 20/12,5 mg**

58/458/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040861  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040862  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040863  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040864  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040869  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040870  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040871  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040873  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044752  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0053592  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0053593

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).  
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  
výše uvedeným příslušným orgánem referenčního členského státu, o schválení této žádosti o změnu registrace typu IA  
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě marketingových zkušeností

-----  
**SARTEN PLUS H 20/25 mg**

58/459/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0040843  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0040844  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0040845  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0040846

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0040855  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0040858  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0040859  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0040860  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0044660  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0044661  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0044662

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)).  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt 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  
výše uvedeným příslušným orgánem referenčního členského státu, o schválení této žádosti o změnu registrace typu IA  
Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací léčivé látky, výchozí suroviny/meziprojektu/činidla používané ve výrobním procesu léčivé látky  
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě marketingových zkušeností

---

**SPALDA SABAL 320 mg**

94/857/99-C

D: MAH PHARMA GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR CPS MOL 200X320MG BLI kód SÚKL: 0164239

POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0164240

POR CPS MOL 120X320MG BLI kód SÚKL: 0164241

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna výrobce konečného přípravku včetně výrobce zodpovědného za propouštění

Nyní: Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Co.KG

Senefelderstr. 44

D-51469 Bergisch-Gladbach, Německo

Aktualizace dokumentace

Upřesnění způsobu uchovávání

---

**SPORANOX**

26/1097/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

(s účinností od 3.3.2011).



-----  
**SUSPENSIO VIŠNĚVSKI CUM PICE LIQUIDA HBF** 46/1377/97-C

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

B: DRM SUS 1X100GM LAG kód SÚKL: 0054248  
DRM SUS 1X1000GM LAG kód SÚKL: 0085950

ZR: Změna výrobce léčivé látky  
Změna specifikace léčivé látky  
-----

**VALSARTAN +PHARMA 160 mg**

58/326/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0154216  
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0154217  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0154218  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0154219  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0154220  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0154221  
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0154222  
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0154223  
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0154224  
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0154225  
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0154226  
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0154227

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení  
- Místo primárního balení  
Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku  
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- bez kontroly/zkoušení šarží  
-----

**VALSARTAN +PHARMA 40 mg**

58/324/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0154192  
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0154193  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0154194  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0154195  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0154196  
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0154197  
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0154198  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0154199  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0154200  
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0154201  
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0154202  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0154203

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

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

**VALSARTAN +PHARMA 80 mg**

58/325/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0154204  
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0154205  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0154206  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0154207  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0154208  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0154209  
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0154210  
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0154211  
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0154212  
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0154213  
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0154214  
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0154215

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

- Místo sekundárního balení
- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

**VANTAS 50 mg**

56/215/10-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: SDR IMP 1X50MG VIA kód SÚKL: 0156399

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.

---

**VAQTA ADULT**

59/1298/97-C

D: MERCK SHARP &amp; DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 1.3.2011).

---

**VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT**

59/1297/97-C

D: MERCK SHARP &amp; DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 1.3.2011).

---

**VASOCARDIN SR 200**

58/231/02-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163150  
POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0163151  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0163152  
POR TBL PRO 60X200MG TBC kód SÚKL: 0163153  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0163154  
POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163155

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.3.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.3.2011).

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 5.3.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.3.2011).

---

**VECTAVIR**

46/314/01-C

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

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0016010  
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0016011

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: 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 28.11.2011).

---

**VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD**

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337  
POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338  
POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

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 25.2.2011).

---

**VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD**

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

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 25.2.2011).

-----

**VERRUMAL**

46/885/94-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X13ML LAG kód SÚKL: 0060890

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 9.3.2011)

- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem

**VORINA**

19/182/03-C

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

B: INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0017125

INJ SOL 1X40ML/1GM VIA kód SÚKL: 0017126

INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042551

INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042552

INJ SOL 1X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042553

INJ SOL 25X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042554

INJ SOL 10X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0042555

INJ SOL 10X14ML/350MG VIA kód SÚKL: 0042556

ZR: Přidání druhého výrobce léčivé látky

**ZANICOMBO 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/264/08-C

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130042

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130043

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130044

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130045

POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130046

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130047

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130048

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130049

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130050

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130051

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, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

-----  
**ZANICOMBO 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 58/265/08-C

D: RECORDATI IRELAND LIMITED, RINGASKIDDY CO. CORK, Irsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130053  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130054  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130055  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130056  
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130057  
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130058  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130059  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130060  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130061  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130062  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0130063

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, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
-----

**ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902  
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906  
POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.3.2011).  
-----