

**ABAKTAL 400 mg/5 ml**

15/303/89-S/C

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

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.10.2011).

**ACC LONG**

52/973/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0057395

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0057396

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0057406

POR TBL EFF 100X600MG TBC kód SÚKL: 0057407

POR TBL EFF 6X600MG TBC kód SÚKL: 0094539

POR TBL EFF 25X600MG TBC kód SÚKL: 0094540

POR TBL EFF 10X600MG SCC kód SÚKL: 0107233

POR TBL EFF 20X600MG SCC kód SÚKL: 0107234

POR TBL EFF 50X600MG SCC kód SÚKL: 0107235

POR TBL EFF 100X600MG SCC kód SÚKL: 0107236

POR TBL EFF 6X600MG SCC kód SÚKL: 0107237

POR TBL EFF 25X600MG SCC kód SÚKL: 0107238

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 13.10.2011).

**ADRENALIN LÉČIVA**

78/028/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 27.10.2011).

**AGGRENOX**

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: 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 19.10.2011).

**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 specifikace pomocné látky

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.10.2011).

**AMPRIAN 1,25**

58/156/04-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023954  
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023955  
POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023956  
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0023957  
POR TBL NOB 10X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183293  
POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183294  
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0183295  
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  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

---

**AMPRILAN 10**

58/159/04-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0023966  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023967  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0023968  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0023969  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0183302  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0183303  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0183304  
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  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

---

**AMPRILAN 2,5**

58/157/04-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023958  
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023959  
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023960  
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023961  
POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183296  
POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183297  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0183298  
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  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

---

**AMPRILAN 5**

58/158/04-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023962

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023963  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0023964  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0023965  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0183299  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0183300  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0183301

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s článku Evropského  
lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve  
výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
- Certifikát shody s článku Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského  
lékopisu  
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

-----  
**BELOGENT KRÉM**

46/284/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017170  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava textu PI.

-----  
**BELOGENT MAST**

46/285/00-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0017171  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava údajů na obalu.

-----  
**BELOSALIC**

46/383/95-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0017167  
DRM SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0017168  
DRM SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0017169  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava údajů na obalu.

-----  
**CEZERA 5 mg**

24/247/08-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu - Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku - Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**CLOPIDOGREL PHARMIKS 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/763/10-C**

D: PHARMIKS EUROPE S.R.O., POPOVIČKY, Česká republika

B: POR TBL FLM 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0156101  
POR TBL FLM 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0156102  
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0169814  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0169815  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0169816  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0169817  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0169818  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0169819  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0169820  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0169821  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0169822  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0169823  
POR TBL FLM 90X75MG I BLI kód SÚKL: 0169824  
POR TBL FLM 90X75MG II BLI kód SÚKL: 0169825

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu  
- Navrhovaný výrobce používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

---

**CONCOR 10**

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

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 27.10.2011).

---

**CONCOR 5**

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

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 27.10.2011).

-----  
**DOBUJECT 50 mg/ml**

78/210/85-C

D: PRIMEX PHARMACEUTICALS OY, HELSINKY, Finsko

B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0184709

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 17.10.2011).

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 17.10.2011).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.10.2011).

-----  
**FINAJELF 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/020/07-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0109998

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0109999

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0111251

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0111252

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111253

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111254

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111255

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111256

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111257

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0111258

POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111259

POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111260

POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111261

POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111262

POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0111263

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0111264

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0111265

POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0111266

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0115152

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance - který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

-----  
**FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE**

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 13.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.10.2011).

-----  
**HUMEX COLD**

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie  
B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329  
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 14.10.2011).

-----  
**HUMEX COLD**

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie  
B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.10.2011).

-----  
**KLACID 250**

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**KLACID 500**

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**KLACID I.V.**

15/236/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**KLACID SR**

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie  
B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544  
POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545  
POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546  
POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547  
POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548  
POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189  
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informace.bezpečnost.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**LATANOPROST-RATIOPHARM 50 µg/ml**

64/237/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129847

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129848

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129849

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).

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.

---

**LIMFOCEPT 250 mg TVRDÉ TOBOLKY**

59/598/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 100X250MG kód SÚKL: 0134156

POR CPS DUR 300X250MG kód SÚKL: 0134157

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice (s účinností od 2.3.2010).

---

**LOZAP 100 ZENTIVA**

58/146/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013895

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0013896

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013897

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114068

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0114069

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0114070

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

---

**LOZAP 12,5 ZENTIVA**

58/143/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013886

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013887

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0013888

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114059

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114060

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0114061

- 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  
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

-----  
**LOZAP 50 ZENTIVA**

58/145/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0013892

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0013893

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0013894

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114065

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114066

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114067

- 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  
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

-----  
**MESOCAIN 1%**

01/024/69-C

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

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

- ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2011).

-----  
**MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE**

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2011).

-----  
**MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE**

56/014/75-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.10.2011).

-----  
**MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE**

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku



- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2011).

-----  
**MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE**

56/014/75-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.10.2011).

-----  
**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

POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0187538

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

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.

-----  
**MOLLOME 150 mg**

30/543/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0112000

POR CPS PRO 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0113001

POR CPS PRO 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0113002

POR CPS PRO 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0113003

POR CPS PRO 98X150 MG BLI kód SÚKL: 0113004

POR CPS PRO 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0113005

POR CPS PRO 50X150 MG TBC kód SÚKL: 0113006

POR CPS PRO 100X150 MG TBC kód SÚKL: 0113007

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce

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
- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

---

**MOLLOME 75 mg**

30/542/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0111976  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0111977  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0111978  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0111979  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0111980  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0111981  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0111982  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0111983

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Nový certifikát pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku od nového nebo dříve schváleného výrobce

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

- TSE certifikát shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku /výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt/nebo pomocnou látku

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

---

**MONACE COMBI 20 mg/12,5 mg**

58/341/10-C

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

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0160477  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0160478  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0160479  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0160480  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0160481  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0160482  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0160483

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním

procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s článku Evropského lékopisu

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

---

**MOSTRAFIN**

87/042/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155852

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155853

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0155854

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155855

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155856

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155857

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - Jiná změna

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

- Zpřísnění limitů ve specifikacích

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

- Rozšíření schválených limitů ve specifikacích výchozích surovin/meziproduktů, které může mít významný vliv na celkovou jakost léčivé látky a/nebo konečného přípravku

Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky

- Malé změny schválené kontrolní metody.

---

**MOVALIS 15 mg**

29/444/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0059072

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0059073

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0083922

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0083970

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.10.2011).

---

**MUCOSOLVAN LONG EFFECT**

52/141/91-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0180549

POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0180550

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0180551

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0180552

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 19.10.2011).

---

**MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY**

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

PP: Čirý žlutý až nahnědlý roztok

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření 2 měsíce při uchovávání v chladničce (2-8 °C)

ZR: Změna specifikace přípravku (popis přípravku)

Zkrácení doby použitelnosti přípravku a změna podmínek uchovávání přípravku.

Změna v označení na obalu (s účinností od 26.9.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

**NEO-ANGIN TŘEŠEŇ**

69/531/95-C

D: DIVAPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0107831

ORM PAS 48 BLI kód SÚKL: 0107832

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 13.7.2011 – oprava textu PI a SPC.

**NEOSYNEPHRIN-POS 10%**

64/283/03-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0162306

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 17.10.2011).

**NORADRENALIN LÉČIVA**

78/033/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.10.2011).

**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.10. 2011).

**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 21.10.2011).

**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: 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  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 22.10.2011).

---

#### **NUROFEN PRO DĚTI JAHODA**

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852  
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853  
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113  
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114  
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143  
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

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  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 22.10.2011).

---

#### **OLFEN-100 SR**

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.9.2011).

---

#### **POLYGYNAX**

54/562/97-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL ( GROUP INNOTHERA),  
ARCUEIL, Francie

B: VAG CPS MOL 6 BLI kód SÚKL: 0059450

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.  
Změna složení výrobní šarže.

---

#### **PRIORIX**

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521  
INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522  
INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523  
INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Přidání výrobce rozpouštědla  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### **PROTHROMPLEX TOTAL NF**

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 9.10. 2011).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.10.2011).
- Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
- 

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg 58/001/09-C**

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162039  
POR TBL FLM 14X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162040  
POR TBL FLM 30X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162041  
POR TBL FLM 50X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162042  
POR TBL FLM 100X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162043  
POR TBL FLM 100X10/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162044
- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu  
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- 

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/002/09-C**

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 100X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162045  
POR TBL FLM 100X20/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162046  
POR TBL FLM 10X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162047  
POR TBL FLM 30X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162048  
POR TBL FLM 50X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162049  
POR TBL FLM 14X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162050
- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu  
- Navrhovaný výrobce je součástí stejné farmaceutické skupiny jako aktuálně schválený výrobce.
- 

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/25 mg 58/003/09-C**

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162051  
POR TBL FLM 30X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162052  
POR TBL FLM 50X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162053  
POR TBL FLM 100X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162054  
POR TBL FLM 100X20/25MG TBC kód SÚKL: 0162055  
POR TBL FLM 14X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162056
- ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

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

---

**REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY**

61/840/99-C

- D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo  
B: POR GTT SOL 1X10ML/75MG UGT kód SÚKL: 0059334  
POR GTT SOL 1X20ML/150MG UGT kód SÚKL: 0059335  
POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0059336

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 21.10.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
  - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.10.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
  - místo primárního balení
  - polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 21.10.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
  - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.10.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
  - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 21.10.2011).

---

**RINGERŮV ROZTOK VIAFLO**

76/398/05-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013440  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013441  
PE: 24 - 500 ml v neotevřeném obalu  
36 - 1000 ml

- ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji.

---

**ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ**

52/139/02-C

- D: PFIZER CORPORATION AUSTRIA GMBH, CONSUMER HEALTHCARE, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0172012  
POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0172013  
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 25.10.2011).

---

**RUTACID**

09/343/01-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL MND 20X500MG BLI kód SÚKL: 0002899  
POR TBL MND 60X500MG BLI kód SÚKL: 0002900  
ZR: Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od

27.10.2011).

---

**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: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.10.2011).

---

**SALOFALK 500**

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615

POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616

POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 2011).

---

**SANDOMIGRAN 0,5 mg**

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**SAYANA 104 mg/0,65 ml INJEKČNÍ SUSPENZE**

17/553/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.65ML/104MG VIA kód SÚKL: 0121241

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.

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.

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku.

---

**SERTRALIN-TEVA 100 mg**

30/434/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0101933

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0101934

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0101935

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0101936

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0101937



POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0101938  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0101939  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137489  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0176344

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku ( s účinností od 29.9.2011).

-----  
**SERTRALIN-TEVA 50mg**

30/433/06-C

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

B: POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0101947  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0101948  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0101949  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0101950  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0101951  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0101952  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0101953  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0101954  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0101955  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0101956  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0101957  
POR TBL FLM 294X50MG BLI kód SÚKL: 0101958  
POR TBL FLM 300X50MG BLI kód SÚKL: 0101959

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku ( s účinností od 29.9.2011).

-----  
**SIMDAX 2,5 mg/ml**

41/282/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0155338  
INF CNC SOL 4X5ML VIA kód SÚKL: 0155339  
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0155340  
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155341  
INF CNC SOL 4X10ML VIA kód SÚKL: 0155342  
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0155343

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**SOLUPRICK SQ**

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313  
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314  
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315  
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna výrobce léčivé látky - změna názvu a adresy schváleného výrobce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**STRUCTOKABIVEN**

76/235/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0048560  
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0048561  
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0048562  
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0048563  
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0048564  
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0048565

INF EML 4X1970ML VAK kód SÚKL: 0125006  
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0125008  
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0125009  
INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0125010  
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0125011  
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0125012

ZR: Změna výrobního procesu v novém výrobním místě.  
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

---

**STRUCTOKABIVEN PERIPHERAL**

76/236/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0048566  
INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0048567  
INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0048568  
INF EML 3X1904ML VAK kód SÚKL: 0048569  
INF EML 4X1904ML VAK kód SÚKL: 0125007  
INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0125013  
INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0125014  
INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0125015

ZR: Změna výrobního procesu v novém výrobním místě.  
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

---

**SYNAREL**

56/059/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X4ML/30D SPP kód SÚKL: 0048195  
NAS SPR SOL 1X8ML/60D SPP kód SÚKL: 0048196

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.10.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.10.2011).

---

**TAFEN NASAL 50 µg**

69/383/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0055427

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 14.10.2011).

---

**TAMSULOSIN PHARMACENTER 0,4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM  
UVOLŇOVÁNÍM 87/233/11-C**

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 30X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187112  
POR TBL PRO 30X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187113  
POR TBL PRO 30X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187114  
POR TBL PRO 60X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187115  
POR TBL PRO 60X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187116

POR TBL PRO 60X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187117  
POR TBL PRO 90X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0187118  
POR TBL PRO 90X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0187119  
POR TBL PRO 90X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0187120

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 14.9.2011 – Oprava PI.

-----  
**TELMISARTAN-RATIOPHARM 80 mg**

58/725/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X80MG BLI kód SÚKL: 0147978  
POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0147979  
POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0147980  
POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0147981  
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0147982  
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0147983  
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0147984  
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0147985  
POR TBL NOB 60X80MG BLI kód SÚKL: 0147986  
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0147987  
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0147988  
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0147989  
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0147990  
POR TBL NOB 100X80MG TBC kód SÚKL: 0147991  
POR TBL NOB 500X80MG TBC kód SÚKL: 0147992

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

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

-----  
**TEVANEL 35 mg**

87/165/09-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0101829  
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0101830  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0101831  
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0101832  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0101833  
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0101834  
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0101835  
POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0101836  
POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0101837  
POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0101838

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.10.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.10.2011).

-----

**TEVANEL 35 mg**

87/165/09-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

- B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0101829  
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0101830  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0101831  
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0101832  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0101833  
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0101834  
POR TBL FLM 30X35MG BLI kód SÚKL: 0101835  
POR TBL FLM 4X35MG H BLI kód SÚKL: 0101836  
POR TBL FLM 10X35MG H BLI kód SÚKL: 0101837  
POR TBL FLM 50X35MG H BLI kód SÚKL: 0101838

ZR: Změna v kvalifikované osobě pro farmakovigilanci (QPPV).

**THERACAP 131**

88/376/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

- B: POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046498  
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046499  
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046500  
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046501  
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046502  
POR CPS DUR 1X37MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046503  
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046504  
POR CPS DUR 1X250MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046505  
POR CPS DUR 1X500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046506  
POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046507  
POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046508  
POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046509  
POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046510  
POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125792  
POR CPS DUR 1X100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125793  
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125794  
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125795  
POR CPS DUR 1X150MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125796  
POR CPS DUR 1X200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125797  
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125798  
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125799  
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125800  
POR CPS DUR 1X300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125801  
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125802  
POR CPS DUR 1X350MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125803  
POR CPS DUR 1X400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125804  
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125805  
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125806  
POR CPS DUR 1X450MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125807  
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125808  
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125809  
POR CPS DUR 1X550MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125810  
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125811

POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125812  
POR CPS DUR 1X600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125813  
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125814  
POR CPS DUR 1X650MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125815  
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125816  
POR CPS DUR 1X700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125817  
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125818  
POR CPS DUR 1X750MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125819  
POR CPS DUR 1X800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125820  
POR CPS DUR 1X850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125821  
POR CPS DUR 1X900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125822  
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125823  
POR CPS DUR 1X950MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125824  
POR CPS DUR 1X1100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125825  
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125826  
POR CPS DUR 1X1200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125827  
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125828  
POR CPS DUR 1X1300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125829  
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125831  
POR CPS DUR 1X1600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125833  
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125834  
POR CPS DUR 1X1700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125835  
POR CPS DUR 1X1800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125836  
POR CPS DUR 1X1900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125837  
POR CPS DUR 1X2000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125838  
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125839  
POR CPS DUR 1X2100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125840  
POR CPS DUR 1X2200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125841  
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125842  
POR CPS DUR 1X2300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125843  
POR CPS DUR 1X2400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125844  
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125845  
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125846  
POR CPS DUR 1X2600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125847  
POR CPS DUR 1X2700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125848  
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125849  
POR CPS DUR 1X2800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125850  
POR CPS DUR 1X2900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125851  
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125852  
POR CPS DUR 1X3000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125853  
POR CPS DUR 1X3100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125854  
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125855  
POR CPS DUR 1X3200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125856  
POR CPS DUR 1X3300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125857  
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125858  
POR CPS DUR 1X3400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125859  
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125860  
POR CPS DUR 1X3600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125861  
POR CPS DUR 1X1400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125930

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 24.8.2011 – oprava textu SPC.

-----  
**TROGRAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/793/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0142689

POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0142690

POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0142691

POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0142692

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

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

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení těžké změny u referenčního přípravku

- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

-----  
**VARILRIX**

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Přidání výrobce rozpouštědla.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VIGRANDE 100 mg**

83/874/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0142777

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0142778

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0142779

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziproduktu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu.

-----  
**VIGRANDE 25 mg**

83/872/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0142771

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0142772

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0142773

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu.

-----  
**VIGRANDE 50 mg**

83/873/09-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0142774

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0142775

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0142776

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) nebo dodavatele léčivé látky, výchozí suroviny, činidla nebo meziprojektu používaného ve výrobě léčivé látky (kde je tak uvedeno v dokumentaci přípravku), pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu

-----  
**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: Předložení nového Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace - Doba reatestace/doba uchovávání - Rozšíření

nebo zavedení doby reatestace/doby uchovávání na základě dat v reálném čase.  
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 mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

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

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání).

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

---

**ZOVIRAX DUO 50 mg/G+10 mg/G KRÉM**

46/200/10-C

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

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 5.11.2011).

---