

**ALBUREX 20**

59/245/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X50ML/10GM VIA kód SÚKL: 0158151  
INF SOL 1X100ML/20GM VIA kód SÚKL: 0158152

ZR: 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.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

**ALBUREX 5**

59/244/10-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INF SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0158148  
INF SOL 1X250ML/12.5GM VIA kód SÚKL: 0158149  
INF SOL 1X500ML/25GM VIA kód SÚKL: 0158150

ZR: 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.

Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Jiná změna.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

**ALENDRONAT-RATIOPHARM 70 mg**

87/335/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0013687  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0013688  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0013689  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0013690  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0013691ZR: 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.

Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

**ALZIL OROTAB 10 mg**

06/535/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0147435  
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0147436

POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0147437  
POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0147438  
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0147439  
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0147440  
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0147441  
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0147442  
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0147443  
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0147444  
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0147445  
POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0147446  
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0147447  
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0147448  
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0147449  
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0147450

ZR: Administrativní změna  
- Jiná změna.

---

**ALZIL OROTAB 5 mg**

06/534/10-C

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

B: POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0147419  
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0147420  
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0147421  
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0147422  
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0147423  
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0147424  
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0147425  
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0147426  
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0147427  
POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0147428  
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0147429  
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0147430  
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0147431  
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0147432  
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0147433  
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0147434

ZR: Administrativní změna  
- Jiná změna.

---

**APaurin**

70/099/91-S/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096610

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

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

---

**ARCOXIA 120 mg**

29/078/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382

POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383

POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384

POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385  
POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386  
POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387  
POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388  
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389  
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390  
POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391  
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392  
POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393  
POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181  
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182  
POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0100183  
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0100184

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

---

### **ARCOXIA 30 mg**

29/617/08-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713  
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903  
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904  
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905  
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906  
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

---

### **ARCOXIA 60 mg**

29/076/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939  
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940  
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942  
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944  
POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945  
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965  
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966  
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967  
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968  
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969  
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173  
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0100175  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0100176

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

---

### **ARCOXIA 90 mg**

29/077/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946  
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947  
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948

POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949  
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950  
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951  
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952  
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953  
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954  
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955  
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956  
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957  
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177  
POR TBL FLM 50X90MG TBC kód SÚKL: 0100178  
POR TBL FLM 100X90MG TBC kód SÚKL: 0100179  
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180

ZR: Aktualizace farmakovigilančního systému.

---

**ASPIFOX 100 mg**

16/364/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X100MG BLI kód SÚKL: 0165295  
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0165407  
POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0165408  
POR TBL ENT 30X100MG BLI kód SÚKL: 0165409  
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0165410  
POR TBL ENT 56X100MG BLI kód SÚKL: 0165411  
POR TBL ENT 60X100MG BLI kód SÚKL: 0165412  
POR TBL ENT 90X100MG BLI kód SÚKL: 0165413  
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0165414  
POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0165415  
POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0165416  
POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0165417  
POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0165418  
POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0165419  
POR TBL ENT 10X100MG TBC kód SÚKL: 0180972  
POR TBL ENT 30X100MG TBC kód SÚKL: 0180973  
POR TBL ENT 50X100MG TBC kód SÚKL: 0180974  
POR TBL ENT 100X100MG TBC kód SÚKL: 0180975  
POR TBL ENT 500X100MG TBC kód SÚKL: 0180976

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

- Jiná změna.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

---

**ASPIFOX 150 mg**

16/365/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X150MG BLI kód SÚKL: 0165296  
POR TBL ENT 20X150MG BLI kód SÚKL: 0165420  
POR TBL ENT 28X150MG BLI kód SÚKL: 0165421  
POR TBL ENT 30X150MG BLI kód SÚKL: 0165422  
POR TBL ENT 50X150MG BLI kód SÚKL: 0165423  
POR TBL ENT 56X150MG BLI kód SÚKL: 0165424  
POR TBL ENT 60X150MG BLI kód SÚKL: 0165425  
POR TBL ENT 90X150MG BLI kód SÚKL: 0165426  
POR TBL ENT 100X150MG BLI kód SÚKL: 0165427  
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0165428  
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0165429  
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0165430  
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0165431  
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0165432  
POR TBL ENT 10X150MG TBC kód SÚKL: 0180977  
POR TBL ENT 30X150MG TBC kód SÚKL: 0180978  
POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0180979  
POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0180980  
POR TBL ENT 500X150MG TBC kód SÚKL: 0180981

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

- Jiná změna.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

---

### ASPIFOX 160 mg

16/366/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X160MG BLI kód SÚKL: 0165297  
POR TBL ENT 20X160MG BLI kód SÚKL: 0165433  
POR TBL ENT 28X160MG BLI kód SÚKL: 0165434  
POR TBL ENT 30X160MG BLI kód SÚKL: 0165435  
POR TBL ENT 50X160MG BLI kód SÚKL: 0165436  
POR TBL ENT 56X160MG BLI kód SÚKL: 0165437  
POR TBL ENT 60X160MG BLI kód SÚKL: 0165438  
POR TBL ENT 90X160MG BLI kód SÚKL: 0165439  
POR TBL ENT 100X160MG BLI kód SÚKL: 0165440  
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0165441  
POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0165442  
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0165443  
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0165444  
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0165445  
POR TBL ENT 10X160MG TBC kód SÚKL: 0180982

POR TBL ENT 30X160MG TBC kód SÚKL: 0180983  
POR TBL ENT 50X160MG TBC kód SÚKL: 0180984  
POR TBL ENT 100X160MG TBC kód SÚKL: 0180985  
POR TBL ENT 500X160MG TBC kód SÚKL: 0180986

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

- Jiná změna.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

---

### ASPIFOX 75 mg

16/363/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL ENT 10X75MG BLI kód SÚKL: 0165294  
POR TBL ENT 20X75MG BLI kód SÚKL: 0165394  
POR TBL ENT 28X75MG BLI kód SÚKL: 0165395  
POR TBL ENT 30X75MG BLI kód SÚKL: 0165396  
POR TBL ENT 50X75MG BLI kód SÚKL: 0165397  
POR TBL ENT 56X75MG BLI kód SÚKL: 0165398  
POR TBL ENT 60X75MG BLI kód SÚKL: 0165399  
POR TBL ENT 90X75MG BLI kód SÚKL: 0165400  
POR TBL ENT 100X75MG BLI kód SÚKL: 0165401  
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0165402  
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0165403  
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0165404  
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0165405  
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0165406  
POR TBL ENT 10X75MG TBC kód SÚKL: 0180967  
POR TBL ENT 30X75MG TBC kód SÚKL: 0180968  
POR TBL ENT 50X75MG TBC kód SÚKL: 0180969  
POR TBL ENT 100X75MG TBC kód SÚKL: 0180970  
POR TBL ENT 500X75MG TBC kód SÚKL: 0180971

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

- Jiná změna.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

-----  
**CALOFRA OROTAB 10 mg**

06/492/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0145489  
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0145490  
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0164593  
POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0164594  
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0164595  
POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0164596  
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0164597  
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0164598  
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0164599  
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0164600  
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0164601  
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0164602  
POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0164603  
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0164604  
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0164605  
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0164606

ZR: Administrativní změna  
- Jiná změna.

-----  
**CALOFRA OROTAB 5 mg**

06/491/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145488  
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145529  
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0164607  
POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0164608  
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0164609  
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0164610  
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0164611  
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0164612  
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0164613  
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0164614  
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0164615  
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0164616  
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0164617  
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0164618  
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0164619  
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0164620

ZR: Administrativní změna  
- Jiná změna.

-----  
**CARBOPLATIN ACCORD 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO  
ROZTOKU 44/292/09-C**

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká  
Británie

PP: Čirý bezbarvý až lehce nažloutlý roztok bez částic.

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0124412  
INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0150120

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0150121

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0187859

ZR: Přidání velikosti balení.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

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.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna.

---

### CERNEVIT

76/296/96-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066

INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067

INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.11.2011).

---

### 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: Oprava rozhodnutí ze dne 19.10.2011 – oprava textu na obalu.



---

**CLEXANE**

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400  
INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401  
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402  
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403  
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404  
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405  
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406  
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407  
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408  
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409  
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286  
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287  
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288  
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289  
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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  
- vypuštění dodavatele (s účinností od 22.11.2011).

---

**CLEXANE FORTE**

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946  
INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947  
INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948  
INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949  
INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950  
INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

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  
- vypuštění dodavatele (s účinností od 22.11.2011).

---

**CLOPIMYL 75 mg**

16/326/11-C

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

B: POR TBL FLM 50X75MG TBC kód SÚKL: 0187084  
POR TBL FLM 60X75MG TBC kód SÚKL: 0187085  
POR TBL FLM 84X75MG TBC kód SÚKL: 0187086  
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0187087  
POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0187088  
POR TBL FLM 500X75MG TBC kód SÚKL: 0187089  
POR TBL FLM 20X75MG II BLI kód SÚKL: 0187090  
POR TBL FLM 20X75MG I BLI kód SÚKL: 0187091  
POR TBL FLM 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187092  
POR TBL FLM 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0187093  
POR TBL FLM 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0187094  
POR TBL FLM 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187095

POR TBL FLM 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0187096  
POR TBL FLM 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187097  
POR TBL FLM 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187098  
POR TBL FLM 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0187099  
POR TBL FLM 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0187100  
POR TBL FLM 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187101  
POR TBL FLM 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187102  
POR TBL FLM 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0187103  
POR TBL FLM 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187104  
POR TBL FLM 84X75MG I BLI kód SÚKL: 0187105  
POR TBL FLM 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187106  
POR TBL FLM 112X75MG I BLI kód SÚKL: 0187107  
POR TBL FLM 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0187108  
POR TBL FLM 84X75MG II BLI kód SÚKL: 0187109  
POR TBL FLM 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0187110  
POR TBL FLM 112X75MG II BLI kód SÚKL: 0187111

ZR: 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.

---

**CONCOR COR 10 mg**

77/028/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0003824

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0003825

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 COR 2,5 mg**

77/026/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003801

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003802

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 COR 5 mg**

77/027/01-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0003822

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0003823

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).

---

**CROMOHEXAL**

64/142/96-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0187855  
ZR: Změna výrobního procesu jednoho z výrobců přípravku-vypuštění některých mezioperačních kontrol.

-----  
**DACARBAZIN TEVA 200 mg** 44/172/86-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0162207  
INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0162208  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 2.2.2012).

-----  
**DEXAMETHASONE WZF POLFA** 64/160/90-C

D: WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., VARŠAVA, Polsko  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.11.2011).

-----  
**DIACORDIN 120 RETARD** 83/1144/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.11.2011).

-----  
**DIACORDIN 120 RETARD** 83/1144/94-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.12.2011).

-----  
**DIPHERELINE 0,1 mg** 56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie  
B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 21.11.2011).

-----  
**DITHIADEN** 24/101/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479  
ZR: Předložení DMF schváleného výrobce léčivé látky aktualizace části 3.2.S.

-----  
**DOLNIX 16 mg TABLETY** 58/064/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X16MG BLI kód SÚKL: 0157561  
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0157562  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace  
v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES

nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DOLNIX 32 mg TABLETY**

58/065/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X32MG BLI kód SÚKL: 0157563

POR TBL NOB 84X32MG BLI kód SÚKL: 0157564

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DOLNIX 4 mg TABLETY**

58/062/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0157557

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0157558

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DOLNIX 8 mg TABLETY**

58/063/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0157559

POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0157560

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DOLNIX COMBI 16 mg/12,5 mg TABLETY**

58/067/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157567

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157568

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DOLNIX COMBI 8 mg/12,5 mg TABLETY**

58/066/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157565  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0157566  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**DUPHASTON**

56/153/00-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870  
ZR: Změna v kontrolních analytických metodách pro přípravek.  
Změna ve specifikaci přípravku.

---

**ESTRAHEXAL 100**

56/213/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X8MG MDC kód SÚKL: 0047051  
DRM EMP TDR 18X8MG MDC kód SÚKL: 0047052  
DRM EMP TDR 24X8MG MDC kód SÚKL: 0047053  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.bezpečnost  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodech 4.4. a 4.8.

---

**ESTRAHEXAL 25**

56/211/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X2MG MDC kód SÚKL: 0047045  
DRM EMP TDR 18X2MG MDC kód SÚKL: 0047046  
DRM EMP TDR 24X2MG MDC kód SÚKL: 0047047  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodech 4.4. a 4.8.

---

**ESTRAHEXAL 50**

56/212/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 6X4MG MDC kód SÚKL: 0047048  
DRM EMP TDR 18X4MG MDC kód SÚKL: 0047049  
DRM EMP TDR 24X4MG MDC kód SÚKL: 0047050  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.bezpečnost  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v bodech 4.4. a 4.8.

---

**EUPHYLLIN CR N 200**

14/079/99-C/PI/001/08

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0142005  
ZR: Aktualizace textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku v souladu

s referenčním přípravkem.

---

**EXEMESTANE GLENMARK 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/277/10-C**

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

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0148081

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0148082

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0148083

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení.

---

**FEMOSTON 1/10**

56/041/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna v kontrolních analytických metodách pro přípravek.  
Změna ve specifikaci přípravku.

---

**FEMOSTON 2/10**

54/114/98-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna v kontrolních analytických metodách pro přípravek.  
Změna ve specifikaci přípravku.

---

**FEMOSTON CONTI**

56/040/02-C

D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna v kontrolních analytických metodách pro přípravek.  
Změna ve specifikaci přípravku.

---

**FOSAMAX 70 mg 1X TÝDNĚ**

87/147/01-C

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

B: POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0021909

POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0059627

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0059628

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.12.2011).

---

**FROMILID 125mg/5ml**

15/194/02-C

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

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0058491

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.10.2011).

---

**GABAPENTIN AUROBINDO 100 mg TVRDÉ TOBOLKY 21/1055/10-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127576

POR CPS DUR 20X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127577

POR CPS DUR 30X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127578  
POR CPS DUR 50X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127579  
POR CPS DUR 60X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127580  
POR CPS DUR 90X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127581  
POR CPS DUR 100X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127582  
POR CPS DUR 200X100MG BLI BLI kód SÚKL: 0127583  
POR CPS DUR 100X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127584  
POR CPS DUR 200X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127585  
POR CPS DUR 1000X100MG LAH TBC kód SÚKL: 0127586

ZS: Pro HDPE lahvičky: doba použitelnosti po prvním otevření 12 měsíců

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření

- po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase).

---

**GABAPENTIN AUROBINDO 300 mg TVRDÉ TOBOLKY** 21/1056/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127587

POR CPS DUR 20X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127588

POR CPS DUR 30X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127589

POR CPS DUR 50X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127590

POR CPS DUR 60X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127591

POR CPS DUR 90X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127592

POR CPS DUR 100X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127593

POR CPS DUR 200X300MG BLI BLI kód SÚKL: 0127594

POR CPS DUR 100X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127595

POR CPS DUR 200X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127596

POR CPS DUR 1000X300MG LAH TBC kód SÚKL: 0127597

ZS: Pro HDPE lahvičky: doba použitelnosti po prvním otevření 12 měsíců

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření

- po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

---

**GABAPENTIN AUROBINDO 400 mg TVRDÉ TOBOLKY** 21/1057/10-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR CPS DUR 10X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127598

POR CPS DUR 20X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127599

POR CPS DUR 30X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127600

POR CPS DUR 50X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127601

POR CPS DUR 60X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127602

POR CPS DUR 90X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127603

POR CPS DUR 100X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127604

POR CPS DUR 200X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127605

POR CPS DUR 300X400MG BLI BLI kód SÚKL: 0127606

POR CPS DUR 100X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127607

POR CPS DUR 200X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127608

POR CPS DUR 300X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127609

POR CPS DUR 500X400MG LAH TBC kód SÚKL: 0127610

ZS: Pro HDPE lahvičky: doba použitelnosti po prvním otevření 12 měsíců

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření

- po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)

Změny ve výrobním procesu léčivé látky

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

---

#### **GELOFUSINE**

76/023/98-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 1X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083274

INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0083275

INF SOL 10X500ML LAHEV LAG kód SÚKL: 0083276

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.11.2011).

---

#### **HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER**

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

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 29.11.2011).

---

#### **HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER**

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 29.11.2011).

---

#### **HAVRIX 1440**

59/691/96-C

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

B: INJ SUS 1X1ML+ST+FJ ISP kód SÚKL: 0014321

INJ SUS 1X1ML+ST+SJ ISP kód SÚKL: 0014322

INJ SUS 1X1ML LAH VIA kód SÚKL: 0056572

INJ SUS 1X1ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056573

ZR: Změna testovací metody pro ověření identity buněčného substrátu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### **HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE**

59/690/96-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML LAH VIA kód SÚKL: 0056570

INJ SUS 1X0.5ML STŘ ISP kód SÚKL: 0056571

ZR: Změna testovací metody pro ověření identity buněčného substrátu

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.



---

**HEXVIX**

48/203/05-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0018968

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

---

**HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 20%**

59/361/91-B/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0042144

INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0097909

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097910

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku (kontrolní metody a limit týkající se pyrogenů).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**HUMAN ALBUMIN GRIFOLS 5%**

59/361/91-A/C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0097907

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0097908

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku (kontrolní metody a limit týkající se pyrogenů).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE**

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

ZR: Vypuštění míst výroby (dodavatel trituratione léčivé látky a místo její kontroly.  
Změna specifikace trituratione léčivé látky.

---

**ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA**

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Vypuštění míst výroby (dodavatel trituratione léčivé látky a místo její kontroly.  
Změna specifikace trituratione léčivé látky.

---

**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%**

87/258/72-C

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

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

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.12.2011).

---

**KARON**

83/527/95-C

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

B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 14.12.2011).

---

**LANVIS**

44/022/75-S/C

D: LABORATOIRES GENOPHARM, SAINT THIBAUT DES VIGNES, Francie  
B: POR TBL NOB 25X40MG TBC kód SÚKL: 0187412  
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.  
Změna výrobního procesu léčivé látky.  
Změna velikosti výrobní šarže léčivé látky.  
Změna specifikace výchozí látky.  
Změna specifikace rozpouštědla.  
Změna kontrolní metody meziprojektu používané při výrobním procesu léčivé látky.

---

**LOSARATIO PLUS H 100/12,5 mg**

58/435/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0145206  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0145207  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0145208  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0145209  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0145210  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0145211  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0145212  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0145213  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0145214  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0145215  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0145216  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0145217  
POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0169141  
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Typ kontejneru  
- Tuhé, polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

---

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/12,5 mg** 58/175/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0169837  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0169838  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0169839  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0169840  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0169841  
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0169842  
POR TBL FLM 154 BLI kód SÚKL: 0169843  
POR TBL FLM 182 BLI kód SÚKL: 0169844  
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0169845  
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.

---

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg** 58/413/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340  
POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341  
POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342  
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343  
POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344  
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345  
POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

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.

---

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328  
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329  
POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330  
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331  
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332  
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333  
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334  
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335  
POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336  
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337  
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338  
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

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.

---

**MACROTEC**

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie

ZR: Změna specifikace meziprojektu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**MEGAPLEX 160 mg**

44/334/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103  
POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104  
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105  
POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.12.2011).

-----  
**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE**

59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340  
INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změna ve výrobě léčivé přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**NANOCOLL**

88/192/88-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie  
B: RAD KIT 5 VIA kód SÚKL: 0093948

ZR: Změna specifikace meziprojektu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**OILATUM GEL**

46/470/99-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM GEL 1X125GM I TUB kód SÚKL: 0169164  
DRM GEL 1X150GM I TUB kód SÚKL: 0169165  
DRM GEL 1X30GM II TUB kód SÚKL: 0187603  
DRM GEL 1X50GM II TUB kód SÚKL: 0187604  
DRM GEL 1X150GM II TUB kód SÚKL: 0187605

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 17.11.2011).

-----  
**OMNIPAQUE 300**

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986  
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251  
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252  
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256  
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257  
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258  
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259  
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260  
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261  
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262  
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.11.2011).

-----  
**OMNIPAQUE 350**

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988  
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265  
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267  
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270  
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272  
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273  
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274  
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275  
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276  
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.11.2011).

---

### **OSCILLOCOCCINUM**

93/364/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie  
B: POR GLB 1X1GM TBC kód SÚKL: 0096703  
POR GLB 6X1GM TBC kód SÚKL: 0096704  
POR GLB 3X1GM TBC kód SÚKL: 0097872  
POR GLB 30X1GM TBC kód SÚKL: 0180219

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 2.11.2011 – oprava textu PI.

---

### **PANADOL**

07/165/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224  
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227  
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610  
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611  
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

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 29.11.2011).

---

### **PANADOL ULTRA RAPIDE**

07/112/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723  
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

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 29.11.2011).

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

---

### **PEDIACEL**

59/128/11-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ SUS 1X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159923  
INJ SUS 10X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159924  
INJ SUS 20X0.5ML I ISP kód SÚKL: 0159925

INJ SUS 1X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172269  
INJ SUS 10X0.5ML II ISP kód SÚKL: 0172270

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky  
- Změna se týká biologické/imunologické látky nebo použití jiné chemicky odvozené látky ve výrobě biologického/imunologického přípravku a nevztahuje se k protokolu.  
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/čínidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Změna (nahrazení) biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající biologické čínidlo u biologické léčivé látky, např. peptidová mapa, glykomapa apod.

---

**PHARMATEX VAGINALNI GLOBULE**

17/889/99-C

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

B: GLO VAG 10X18.9MG STR kód SÚKL: 0012455

ZR: Změna vnitřního obalu přípravku.  
Vyuštění uvádění dodavatele vnitřního obalu.  
Změna specifikace vnitřního obalu.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Předložení certifikátu shody s lékopisem pro schváleného výrobce léčivé látky.  
Změna specifikace léčivé látky.

---

**POLLINEX TREE**

59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ SUS 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853

INJ SUS 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854

ZR: Změna analytické metody Stanovení účinnosti konečného přípravku - Přímá absorpční zkouška (A852).

---

**PRIMENE 10%**

76/642/95-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472

INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku Lysinum.

---

**PROPECIA**

87/244/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / čínidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 14.9.2011).

---

**QUETIAPINE ARROW 100 mg**

68/074/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138709

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0138710

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0138711

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0138712

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0138713

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0138714  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0138715  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0138716  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0138717  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0138718  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138719  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0138720

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

---

**QUETIAPINE ARROW 150 mg**

68/075/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X150MG BLI kód SÚKL: 0138721  
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0138722  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0138723  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0138724  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0138725  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0138726  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0138727  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0138728  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0138729  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0138730  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138731  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0138732

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

---

**QUETIAPINE ARROW 200 mg**

68/076/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0138733  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0138734  
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0138735  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0138736  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0138737  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0138738  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0138739  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0138740  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0138741  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0138742  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138743  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0138744

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

---

**QUETIAPINE ARROW 25 mg**

68/073/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0138697  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0138698  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0138699  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0138700  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0138701  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0138702  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0138703  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0138704  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0138705  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0138706  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138707  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0138708

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

---

**QUETIAPINE ARROW 300 mg**

68/077/10-C

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

B: POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0138745  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0138746  
POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0138747  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0138748  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0138749  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0138750  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0138751  
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0138752  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0138753  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0138754  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138755  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0138756

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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.

---

**REMESTYP 0,2**

84/102/78-C

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



ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.11.2011).

-----  
**REMESTYP 1,0**

84/110/98-C

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.11.2011).

-----  
**SATIVEX OROMUCOSAL SPRAY**

63/256/11-C

D: GW PHARMA LTD, SALISBURY, Velká Británie

B: ORM SPR 1X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177545  
ORM SPR 2X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177546  
ORM SPR 3X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177547  
ORM SPR 4X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177548  
ORM SPR 5X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177549  
ORM SPR 6X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177550  
ORM SPR 10X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177551  
ORM SPR 12X5.5ML SPN kód SÚKL: 0177552  
ORM SPR 1X10ML SPN kód SÚKL: 0177553  
ORM SPR 2X10ML SPN kód SÚKL: 0177554  
ORM SPR 3X10ML SPN kód SÚKL: 0177555  
ORM SPR 4X10ML SPN kód SÚKL: 0177556  
ORM SPR 5X10ML SPN kód SÚKL: 0177557  
ORM SPR 6X10ML SPN kód SÚKL: 0177558  
ORM SPR 10X10ML SPN kód SÚKL: 0177559  
ORM SPR 12X10ML SPN kód SÚKL: 0177560

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

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

-----  
**SEREVENT DISKUS**

14/029/02-C

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

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.12.2011).

-----  
**SOLUVIT N**

86/851/92-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF PLV SOL 10X1 VIA kód SÚKL: 0094852

ZR: Předložení nových certifikátů shody s Evropským lékopisem a změna retest period.  
Přidání nového dodavatele zátek.  
Změna specifikace vstupního materiálu.

-----  
**STADAQUEL 25 mg**

68/482/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0143374

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0143375

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0143376  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0143377  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143378  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0143379  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0143380  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0143381

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/čínidla/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  
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

---

**STOPEX JUNIOR 15 mg TABLETY**

36/590/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0187669

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 9.11.2011 – oprava textu SPC a PI.

---

**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.11.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.11.2011).  
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 24.11.2011).  
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 24.11.2011).

---

**SUFENTA**

65/309/91-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701

ZR: Přesun výroby přípravku (všechny výrobní operace včetně propouštění)

Změna velikosti šarže.

Změna výrobního procesu.

Změna mezioperačních kontrol.

Změna kontroly konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**SUFENTA FORTE**

65/309/91-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526

INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702

ZR: Přesun výroby přípravku (všechny výrobní operace včetně propouštění)

Změna velikosti šarže.

Změna výrobního procesu.

Změna mezioperačních kontrol.

Změna kontroly konečného přípravku.

Změna specifikace vnitřního obalu.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**SUMAMED 500 mg**

15/351/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0155859

POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0155860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.11.2011).

-----  
**TENSIOMIN 12,5 mg**

58/097/92-A/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0031385

POR TBL NOB 200X12.5MG BLI kód SÚKL: 0047282

POR TBL NOB 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049564

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 18.11.2011).

-----  
**TENSIOMIN 25 mg**

58/097/92-B/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031215

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0047283

POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0049562

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 18.11.2011).

-----  
**TENSIOMIN 50 mg**

58/097/92-C/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031216

POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0047284

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0049563

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0107856

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 18.11.2011).

-----  
**TEVETEN PLUS H 600 mg/12,5 mg**

58/060/06-C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

PP: Bílý PVC/PCTFE/Al blistr.

- Bílý PVC/PVDC/Al blistr.
- B: POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0014082  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0014083  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0014084  
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0025223  
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0187860  
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0187861  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0187862  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0187863
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.
- Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Vyuštění 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).  
Změna vnitřního obalu konečného přípravku - Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží
- Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.
- Změna kontrolní metody pro výchozí surovinu používanou při výrobě léčivé látky.  
Přidání výrobce výchozí suroviny používané při výrobě léčivé látky.  
Změna specifikace výchozí suroviny používané při výrobě léčivé látky.

---

**TRENTAL**

83/940/97-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
PP: Ampule z bezbarvého skla, vložka z PVC, krabička.  
B: INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875  
INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876
- 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 23.11.2011).
- 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 23.11.2011).

---

**TRIQUILAR**

17/280/92-C

- D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.11.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.11.2011).

-----  
**TYPHERIX**

59/520/00-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954

INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955

INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956

INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna kontrolní metody pro stanovení obsahu zbytkové vlhkosti léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VALSARTAN-RATIOPHARM 320 mg**

58/1001/10-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 100X320MG TBC kód SÚKL: 0122994

POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0158212

POR TBL FLM 14X320MG BLI kód SÚKL: 0158213

POR TBL FLM 28X320MG BLI kód SÚKL: 0158214

POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0158215

POR TBL FLM 56X320MG BLI kód SÚKL: 0158216

POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0158217

POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0158218

POR TBL FLM 98X320MG BLI kód SÚKL: 0158219

POR TBL FLM 100X320MG BLI kód SÚKL: 0158220

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

-----  
**VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 150 mg**

30/393/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0187832

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0187833

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0187834

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0187835

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0187836

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0187837

POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0187838

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0187839

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0187840

POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0187841

POR CPS PRO 35X150MG BLI kód SÚKL: 0187842

POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0187843

POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0187844

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice

(z dříve: VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 MG).

-----  
**VENLAFAXIN TEVA PHARMA RETARD 75 mg**

30/392/08-C

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0187819

POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0187820  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0187821  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0187822  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0187823  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0187824  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0187825  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0187826  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0187827  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0187828  
POR CPS PRO 35X75MG BLI kód SÚKL: 0187829  
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0187830  
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0187831

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v České republice.  
(z dříve: VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 75 MG)

---

**VISIPAQUE 270 mg I/ml**

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421  
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.11.2011).

---

**VISIPAQUE 320 mg I/ml**

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443  
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124

INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 2011).

---

**V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA**

15/639/99-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30X800KU BLI kód SÚKL: 0092435

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 5.12.2011).

---