

**ACYLCOFFIN**

07/049/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000009

POR TBL NOB 10X10(=100) BLI kód SÚKL: 0088606

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.12.2011).

- Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.12.2011).

- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.12.2011).

- Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.12.2011).

---

**ADRENALIN LÉČIVA**

78/028/69-C

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

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

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 9.12.2011).

---

**ANDROCUR 100**

34/539/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

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 1.12.2011).

---

**ANDROCUR DEPOT**

34/393/91-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

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 1.12.2011).

---

**ANDROCUR-50**

34/151/73-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

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 1.12.2011).

---

**ANTITHROMBIN III IMMUNO**

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0093173

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty.

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

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

-----  
**APO-ACEBUTOL**

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.12.2011).

-----  
**APO-PAROX**

30/144/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.11.2011).

-----  
**AZITROX 500**

15/273/01-C

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

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 9.12.2011).

-----  
**CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10 mg/ml**

19/017/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INJ SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163306

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163307

INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0163308

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163309

INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0163310

INJ SOL 1X35ML/350MG VIA kód SÚKL: 0163311

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163312

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 11.12.2011).

-----  
**CARBOPLATIN ACCORD 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/292/09-C

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

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 šarže.

-----

**CETIXIN 10 mg**

24/152/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0158243  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0158244  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0158245  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0158246  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0158247  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0158248  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0158249ZR: 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.**CIPROFLOXACIN TEVA 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK**

42/610/09-C

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

B: INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176197  
INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176198  
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0176199  
INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0176200ZR: 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.**CITALEC 10 ZENTIVA**

30/552/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X10 MG BLI kód SÚKL: 0017424  
POR TBL FLM 30X10 MG BLI kód SÚKL: 0017425  
POR TBL FLM 50X10 MG BLI kód SÚKL: 0017426  
POR TBL FLM 60X10 MG BLI kód SÚKL: 0017427  
POR TBL FLM 90X10 MG BLI kód SÚKL: 0017428  
POR TBL FLM 100X10 MG BLI kód SÚKL: 0017429ZR: 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  
-Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).**CITALEC 20 ZENTIVA**

30/553/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X20 MG BLI kód SÚKL: 0017430  
POR TBL FLM 30X20 MG BLI kód SÚKL: 0017431

POR TBL FLM 50X20 MG BLI kód SÚKL: 0017432  
POR TBL FLM 60X20 MG BLI kód SÚKL: 0017433  
POR TBL FLM 90X20 MG BLI kód SÚKL: 0017434  
POR TBL FLM 100X20 MG BLI kód SÚKL: 0017435

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  
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF).

-----  
**CLINOLEIC 20%**

76/187/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0018604  
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0018605  
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0018608  
INF EML 24X100ML VAK kód SÚKL: 0088725  
INF EML 20X250ML VAK kód SÚKL: 0088771  
INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0088772  
INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0088799

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.12.2011).

-----  
**COAXIL**

30/739/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808  
POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Změna SPC v bodu 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou příbalové informace.

-----  
**CORALIP 10 mg**

31/361/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0184336  
POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337  
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338  
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339  
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340  
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).  
- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).  
Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci  
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.  
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsanych v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.

---

### **CORALIP 20 mg**

31/362/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342

POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343

POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344

POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345

POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346

POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

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

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

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsanych v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.

---

### **CORALIP 40 mg**

31/363/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348

POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349

POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350

POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351

POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352

POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Jiná změna (změny) v Podrobném popisu FV systému, které nemají vliv na provoz systému farmakovigilance (např. změna umístění hlavní úložné/archivační kapacity, administrativní změny, aktualizace akronym, přejmenování funkcí/postupů).
- Zavedení nového systému farmakovigilance - který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS). - Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna v kvalifikované osobě pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změny v hlavních smluvních ujednáních s jinými osobami nebo organizacemi, které se podílejí na plnění farmakovigilančních povinností, a popsanych v Podrobném popisu FV systému, především tam, kde jsou smluvně zajištěna elektronická hlášení NÚ (ICSR), hlavní databáze, detekce signálu nebo kompilace PSUR.

---

#### **CORDARONE**

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

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

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s worksharing procedurou NL/W/0015/pdWS/001 článku 45 Pediatrického nařízení

---

#### **DEFLUOX**

30/491/09-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0144993

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0144994

POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0144995

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144996

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0144997

POR CPS DUR 70X20MG BLI kód SÚKL: 0144998

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144999

- ZR: - Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku
  - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
  - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

---

#### **DESFERAL**

19/050/70-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Deferoxamini mesilas 500 mg  
PP: Zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, šedá brombutylová zátka, Al uzávěr, PP kryt, krabička.  
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470  
INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471  
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 8.12. 2011).

-----  
**DIANE-35**

17/154/84-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0047090  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0047091  
POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0047092  
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 2.12.2011).

-----  
**DIFFERINE GEL**

46/107/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046639  
ZR: Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku - přidání alternativního způsobu syntézy  
Přidání místa výroby léčivé látky - místo mikronizace a kontroly velikosti částic  
- Změna ve specifikaci léčivé látky.  
Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku - přidání alternativního způsobu syntézy  
-Změna ve specifikaci léčivé látky.

-----  
**DIFFERINE KRÉM**

46/106/01-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM CRM 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0046643  
ZR: Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku - přidání alternativního způsobu syntézy  
Přidání místa výroby léčivé látky - místo mikronizace a kontroly velikosti částic  
- Změna ve specifikaci léčivé látky .  
Změna ve výrobním postupu pro léčivou látku - přidání alternativního způsobu syntézy  
-Změna ve specifikaci léčivé látky.

-----  
**DITUSTAT**

36/223/80-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212  
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**DONEPEZIL ORION 10 mg**

06/126/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129429  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129430

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129431  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0129432  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0129433  
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0129434

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.
- Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Švédsku.

---

**DONEPEZIL ORION 5 mg**

06/125/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129423  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129424  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129425  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0129426  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0129427  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0129428

- ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna v záložním postupu kvalifikované osoby pro FV
- Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).
- Změna (změny) v Podrobném popisu FV systému v důsledku posouzení téhož Podrobného popisu FV systému v souvislosti s jiným léčivým přípravkem téhož držitele rozhodnutí o registraci.
- Změna názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků ve Finsku a Švédsku.

---

**DUOVIT**

86/042/92-S/C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0098107

- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.10.2011).
- Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu
  - pomocná látka (s účinností od 30.10.2011).
- Změna specifikace pomocné látky
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.10.2011).
- Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby



byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 30.10.2011).

---

**EONIC 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

14/697/09-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0139411  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155821  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0155822  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0155823  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0155824  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0155825  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187909  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187910  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187911

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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

- Všichni ostatní

---

**EONIC 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

14/599/09-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138229  
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0155207  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0155208  
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0155209  
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0187902  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187903  
POR TBL MND 84X4MG BLI kód SÚKL: 0187904

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

---

**EONIC 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY**

14/600/09-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0138230  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0155210  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155211  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155212  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0155213  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155214

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0187905

POR TBL MND 84X5MG BLI kód SÚKL: 0187906

POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0187908

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

---

### **ERAZABAN 10% KRÉM**

46/216/07-C

D: MAXIMA HEALTHCARE LTD., SEAFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X2G TUB kód SÚKL: 0180528

DRM CRM 1X5G TUB kód SÚKL: 0180529

DRM CRM 1X15G TUB kód SÚKL: 0180530

ZR: - Zavedení nového systému farmakovigilance

- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMEA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci

- Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

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.

---

### **ESCITALOPRAM TEVA 10 mg**

30/166/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325  
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326  
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327  
POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

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

---

### **EXEMESTANE PHARMACENTER 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/103/11-C**

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0187975

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0187976

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0187977

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0187978

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0187979

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0187980

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0187981

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0187982

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Finsku, Portugalsku, Švédsku, Německu, Slovenské republice, Španělsku, Rumunsku

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Exemestane Intas 25 mg potahované tablety)

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

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

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

---

### **EXESTEVA 25 mg**

44/367/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0147869

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147870

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0147871

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147872

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147873

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147874

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147875

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164351

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

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

-----  
**FACTOR VII BAXTER 600 IU**

16/118/81-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 600UT+SOL VIA kód SÚKL: 0090099

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

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

-----  
**FEIBA NF 1000 J.**

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X1KU+PREV J VIA kód SÚKL: 0107499

INJ PSO LQF 1X1KU+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154709

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

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

-----  
**FEIBA NF 500 J.**

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PSO LQF 1X500UT+PREV J VIA kód SÚKL: 0107498

INJ PSO LQF 1X500UT+BAXJECT VIA kód SÚKL: 0154708

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

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

-----  
**GADOVIST 1,0 mmol/ml**

48/535/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZS: Chemická, fyzikální a mikrobiální stabilita při použití byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 - 25 °C, poté však musí být přípravek zlikvidován.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- po prvním otevření (s účinností od 2.12.2011).

-----  
**GAMMAGARD S/D**

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 10GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017376

INF PSO LQF 5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017377

INF PSO LQF 2.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017378

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

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

-----  
**GASEC-20**

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507

POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472

POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473

POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

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 7.12.2011).

-----  
**GRAZAX 75 000 SQ-T**

59/467/06-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: POR LYO 3X10 BLI kód SÚKL: 0100980

POR LYO 10X10 BLI kód SÚKL: 0100981

POR LYO 9X10 BLI kód SÚKL: 0169504

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

-----  
**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 specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 15.12.2011).

-----  
**HUMEX COLD**

07/892/99-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie

B: POR CPS DUR 16 BLI kód SÚKL: 0100329

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod konečného přípravku.

-----  
**IMODIUM DUO ACTION**

49/407/01-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,  
BERKSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL MND 2 BLI kód SÚKL: 0176210  
POR TBL MND 4 BLI kód SÚKL: 0176211  
POR TBL MND 5 BLI kód SÚKL: 0176212  
POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0176213  
POR TBL MND 8 BLI kód SÚKL: 0176214  
POR TBL MND 10 BLI kód SÚKL: 0176215  
POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0176216  
POR TBL MND 15 BLI kód SÚKL: 0176217  
POR TBL MND 16 BLI kód SÚKL: 0176218  
POR TBL MND 18 BLI kód SÚKL: 0176219  
POR TBL MND 20 BLI kód SÚKL: 0176220

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

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

16/186/01-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0021023

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.12.2011).

-----  
**JOX**

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 14.12.2011).

-----  
**JOX**

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**KALINOX 50%/50%**

89/359/11-C

D: AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONALE, PARIS, Francie

B: INH GAS 1X2LT GSL kód SÚKL: 0171489

INH GAS 1X5LT GSL kód SÚKL: 0171490

INH GAS 1X20LT GSL kód SÚKL: 0171492

INH GAS 1X11LT GSL kód SÚKL: 0187984

INH GAS 1X15LT GSL kód SÚKL: 0187985

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna hmotnosti či objemu náplně u neparentálních vícedávkových přípravků (nebo

jednorázových přípravků určených k částečné spotřebě).

---

**KARDEGIC 0,5 G**

16/078/02-C

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746

INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s ukončenou worksharing procedurou HU/H/PSUR/0015/001. V souladu s textem souhrnu údajů o přípravku byl upraven i text příbalové informace a převeden do QRD formátu.

---

**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 22.12.2011).

---

**KLIMONORM**

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

---

**LAMOTRIX 100 mg**

21/661/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124838

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124839

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124840

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124841

ZR: Změna ve výrobním postupu a mezioperačních kontrolách přípravku.

Změna specifikace na konci doby použitelnosti.

---

**LAMOTRIX 200 mg**

21/662/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0124842

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0124843

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0124844

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0124845

ZR: Změna ve výrobním postupu a mezioperačních kontrolách přípravku.

Změna specifikace na konci doby použitelnosti.

---

**LAMOTRIX 25 mg**

21/659/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0124830

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0124831

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0124832

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0124833

ZR: Změna ve výrobním postupu a mezioperačních kontrolách přípravku.

Změna specifikace na konci doby použitelnosti.

-----  
**LANDEX RAPITAB 10 mg**

06/519/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0169748  
POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0169749  
POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0169750  
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0169751  
POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0169752  
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0169753  
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0169754  
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0169755  
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0169756  
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0169757  
POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0169758  
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0169759  
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0169760  
POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0169761  
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0169762  
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0169763  
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0169764  
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0169765

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna.

-----  
**LANDEX RAPITAB 5 mg**

06/518/10-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0169766  
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0169767  
POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0169768  
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0169769  
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0169770  
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0169771  
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0169772  
POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0169773  
POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0169774  
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0169775  
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0169776  
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0169777  
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0169778  
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0169779  
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0169780  
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0169781  
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0169782  
POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0169783

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna.

-----  
**LIOTON 100 000 GEL**

46/081/98-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE,  
Itálie



B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0011265  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0017165  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0083106  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.12.2011).

---

**LIVIAL**

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226  
POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046  
ZR: Zkrácení retest periody pro léčivou látku.

---

**LODRONAT 520**

87/139/99-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 120X520MG BLI kód SÚKL: 0085323  
POR TBL FLM 60X520MG BLI kód SÚKL: 0085324  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití  
a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění  
a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**LOPACUT 2 mg**

49/135/11-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko  
B: POR TBL FLM 8X2MG BLI kód SÚKL: 0159558  
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0159559  
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 PFIZER 100 mg**

58/242/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187951  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0187952  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0187953  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0187954  
POR TBL FLM 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0187955  
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0187956  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187957  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0187958  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187959  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0187960  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0187961  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0187962  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0187963  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0187964

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187965  
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0187966  
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0187967  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0187968  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0187969  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0187970

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, České republice, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, na Kypru

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, Kypru

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Losartan Aurobindo 100 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Bulharsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

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)

---

**LOSARTAN PFIZER 25 mg**

58/240/10-C

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

B: POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0187912

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0187913

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0187914

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0187915

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0187916

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0187917

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0187918

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0187919

POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0187920

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0187921

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0187922

POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0187923

POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0187924

POR TBL FLM 90X25MG LAG kód SÚKL: 0187925

POR TBL FLM 100X25MG LAG kód SÚKL: 0187926

POR TBL FLM 1000X25MG LAG kód SÚKL: 0187927

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0187928

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0187929

POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0187930

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, České republice, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, na Kypru

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, Kypru

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Losartan Aurobindo 25 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Bulharsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii

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)

---

**LOSARTAN PFIZER 50 mg**

58/241/10-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
- S: Losartanum kalicum 50 mg
- PP: Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta na jedné straně označená "E" a číslicemi "4" a "6" oddělenými půlicí rýhou na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
- B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0187931  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0187932  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0187933  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0187934  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0187935  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0187936  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0187937  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0187938  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0187939  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0187940  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0187941  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0187942  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0187943  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0187944  
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0187945  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0187946  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0187947  
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0187948  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0187949  
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0187950
- PE: 36
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, České republice, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, na Kypru  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Řecku, Litvě, Lucembursku, Maltě, Norsku, Kypru  
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Losartan Aurobindo 50 mg)  
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Bulharsku  
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku  
Změna názvu léčivého přípravku ve Francii  
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)  
Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.  
- Změny v dělicí rýze určené k rozdělení na stejné dávky

---

**MEGACE SUSP.**

56/150/00-C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika
- B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0053143  
POR SUS 1X240ML LAG kód SÚKL: 0053145  
POR SUS 1X480ML LAG kód SÚKL: 0053147

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 11.12.2011).

-----  
**MEROPENEM GSK 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO NEBO  
INFUZNÍHO RO 15/658/11-C**

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0178553  
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0191050

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

-----  
**MEROPENEM GSK 500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO NEBO  
INFUZNÍHO ROZ 15/657/11-C**

D: GLAXOSMITHKLINE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0178552  
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0191049

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení.

-----  
**MEROPENEM RANBAXY 1 G**

15/408/11-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145633  
INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145634

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací  
Změna kontrolní metody u konečného přípravku  
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

-----  
**MEROPENEM RANBAXY 500 mg**

15/407/11-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0145631  
INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0145632

ZR: Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací  
Změna kontrolní metody u konečného přípravku  
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

-----  
**METOPROLOL BIOFARM 100 mg**

58/020/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko  
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127326  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146309  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146310  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146311  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146312  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146313  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146314  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146315  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146316  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146317

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146318

POR TBL PRO 7X100MG BLI kód SÚKL: 0162855

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce.

-----  
**METOPROLOL BIOFARM 200 mg**

58/021/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127336

POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146299

POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146300

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146301

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146302

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146303

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146304

POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146305

POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146306

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146307

POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146308

POR TBL PRO 7X200MG BLI kód SÚKL: 0162856

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**METOPROLOL BIOFARM 25 mg**

58/018/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127306  
PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146289  
PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146290  
PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146291  
PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146292  
PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146293  
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146294  
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146295  
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146296  
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146297  
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146298  
PRO TBL PRO 7X25MG BLI kód SÚKL: 0162853

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

**METOPROLOL BIOFARM 50 mg**

58/019/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127316  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146319

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146320  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146321  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146322  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146323  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146324  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146325  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146326  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146327  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146328  
POR TBL PRO 7X50MG BLI kód SÚKL: 0162854

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení 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 - Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

---

### **MIABENE 10 mg**

30/1339/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
PVC/Al blistr, příbalová informace, skládačka.

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0045769  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045770

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 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.

---

### **MIABENE 30 mg**

30/1339/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045771  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045772

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 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.

---

**MINERVA**

17/173/02-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0040391

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0040416

POR TBL OBD 6X21 BLI kód SÚKL: 0040425

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 2.12.2011).

---

**MUTAFLOR**

49/442/00-C

D: ARDEYPHARM GMBH, HERDECKE, Německo

B: POR CPS ETD 20X100MG LAG kód SÚKL: 0066062

POR CPS ETD 100X100MG LAG kód SÚKL: 0066063

POR CPS ETD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107584

POR CPS ETD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107585

PE: Plastová lahvička: 6 měsíců při 2-8 °C

Blistr: 12 měsíců při 2-8 °C

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**MUTAFLOR MITE**

49/441/00-C

D: ARDEYPHARM GMBH, HERDECKE, Německo

B: POR CPS ETD 100X20MG LAG kód SÚKL: 0066064

POR CPS ETD 20X20MG LAG kód SÚKL: 0066065

POR CPS ETD 20X20MG BLI kód SÚKL: 0107582

POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107583

PE: Plastová lahvička: 6 měsíců při 2-8 °C

Blistr: 12 měsíců při 2-8 °C

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**NIMESIL**

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185

POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186

POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 28.12.2011).

---

**NOPRETENS 12,5**

58/690/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0110828

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV



Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**NOPRETENS 25**

58/691/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110830

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**NOPRETENS 50**

58/692/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110832

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**NOPRETENS PLUS H 50/12,5**

58/694/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

---

**NORMAGLYC 1000 mg**

18/703/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0140965

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0140966

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0140967

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0140968

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0140969

POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0140970  
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0140971  
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0140972  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0140973  
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0146167

PE: 60

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

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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)

---

**NORMAGLYC 500 mg**

18/701/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0140931

POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0140932

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0140933

POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0140934

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0140935

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140936

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0140937

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0140938

POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0140939

POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0140940

POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0140941

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0140942

POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0140943

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0140944

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140945

POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0140946

POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0140947

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0146165

PE: 60

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

- Nahrazení nebo přidání místa, kde probíhá kontrola/zkoušení šarží  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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)

---

### **NORMAGLYC 850 mg**

18/702/08-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0140948  
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0140949  
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0140950  
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0140951  
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0140952  
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0140953  
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0140954  
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0140955  
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0140956  
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0140957  
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0140958  
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0140959  
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0140960  
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0140961  
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0140962  
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0140963  
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0140964  
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 1140948

PE: 60

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

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

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny ve složkách aromat nebo barviv
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

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.

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

- Místo primárního balení

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

- Místo sekundárního balení

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

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)

---

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.12.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.12.2011).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 18.12.2011).

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 18.12.2011).

---

### **ONPRELEN 10**

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.12.2011).

---

### **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 v textu příbalové informace z 2.11.2011.

---

### **PALLADONE-SR 4 mg**

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586  
POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587  
POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588  
POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591  
POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592  
POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597  
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291  
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Oprava v písemném vyhotovení sdělení ze dne 24.11.2011.

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

-----  
**PANADOL EXTRA**

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787  
POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 15.12.2011).

-----  
**PARTOBULIN SDF**

59/138/88-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0057573

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. 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: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty

EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. 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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s vydáním nového Company Core Safety Information.

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

-----  
**RAMIL 1,25**

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

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 25.11.2011).

---

**RAMIL 1,25**

58/257/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470

POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897

POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (zkrácení).

---

**RAMIL 10**

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

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 25.11.2011).

---

**RAMIL 10**

58/260/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478

POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254

POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928

POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (zkrácení).

---

**RAMIL 2,5**

58/258/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472

POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473

POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901

POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908

POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912

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 25.11.2011).

---

**RAMIL 2,5**

58/258/03-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013471  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013472  
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0013473  
POR TBL NOB 10X2.5MG STR kód SÚKL: 0084901  
POR TBL NOB 30X2.5MG STR kód SÚKL: 0084908  
POR TBL NOB 90X2.5MG STR kód SÚKL: 0084912  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (zkrácení).

---

**RAMIL 5**

58/259/03-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476  
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915  
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920  
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924  
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 25.11.2011).

---

**RAMIL 5**

58/259/03-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476  
POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915  
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920  
POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (zkrácení).

---

**RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg TABLETY**

58/926/09-C

- D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0144748  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0144749  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0144750  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0144751  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0144752  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0144753  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0144754  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0144755  
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0144756  
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0144757  
POR TBL NOB 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0144758  
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance.

---

**RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg TABLETY**

58/925/09-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta  
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0144733  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0144734  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0144735  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0144736  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0144737  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0144738  
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0144739  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0144740  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0144741  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0144742  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0144743  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0144744  
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0144745  
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0144746  
POR TBL NOB 1000X5MG TBC kód SÚKL: 0144747  
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance.

-----  
**RAWEL SR**

58/294/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL PRO 20X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020029  
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020031  
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0020032  
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0151034  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29. 12.2011).

-----  
**RISEDRONAT-RATIOPHARM 35 mg**

87/080/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 4X35 MG BLI kód SÚKL: 0128105  
POR TBL FLM 8X35 MG BLI kód SÚKL: 0128106  
POR TBL FLM 12X35 MG BLI kód SÚKL: 0128107  
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.

-----  
**RISEPRO 1 mg**

68/341/06-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972  
ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).  
- Změna v kvalifikované osobě pro FV  
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).  
- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV  
Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV



systemu (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**RISEPRO 2 mg**

68/342/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**RISEPRO 3 mg**

68/343/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**RISEPRO 4 mg**

68/344/06-C

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

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

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**RISEPRO 6 mg**

68/345/06-C

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

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

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988

ZR: Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV

systému (DDPS).

- Změna v kvalifikované osobě pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna v kontaktních údajích kvalifikované osoby pro FV

Změny stávajícího systému farmakovigilance, jak je popsáno v Podrobném popisu FV systému (DDPS).

- Změna místa, kde probíhají farmakovigilanční činnosti

---

**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 konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.12.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 25.11.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.12.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.12.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.11.2011).

---

**SALAZOPYRIN EN**

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.12. 2011).

---

**STADAPRESS 10/12,5 mg**

58/051/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0016604

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0016605

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0016606

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0016607

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0016608

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0016609

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0016610

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0016611

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0016612

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0016613

POR TBL FLM 5X100 BLI kód SÚKL: 0016614

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0016615

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

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

-----  
**STADAPRESS 20/12,5 mg**

58/052/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0016616

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0016617

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0016618

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0016619

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0016620

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0016621

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0016622

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0016623

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0016624

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0016625

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0016626

POR TBL FLM 5X100 BLI kód SÚKL: 0016627

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

- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

-----  
**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

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

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

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**TACROLIMUS SANDOZ 0,5 mg**

59/146/10-C

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

PP: Matné tvrdé želatinové tobolky, bílé a barvy slonoviny, obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

B: POR CPS DUR 7X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135993

POR CPS DUR 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135994

POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135995

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135996

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135997

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135998

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0135999

POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0136000

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137501

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137502

PE: 24

ZS: Uchovávejte do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po otevření Al sáčku použitelnost 1 rok při 25 °C.

- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.  
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s  
výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů  
použitých pro označení přípravku 2.2.2010  
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 v době použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)  
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku  
nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

-----  
**TACROLIMUS SANDOZ 1 mg**

59/147/10-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Matné bílé a světlehnědé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý nebo téměř bílý  
prášek.  
B: POR CPS DUR 7X1MG BLI kód SÚKL: 0137503  
POR CPS DUR 10X1MG BLI kód SÚKL: 0137504  
POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0137505  
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137506  
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137507  
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0137508  
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137509  
POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137510  
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0137511  
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137512  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Po otevření Al sáčku použitelnost 1 rok při 25 °C.  
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci  
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 v době použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- Po prvním otevření (na podkladě údajů v reálném čase)  
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku  
nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku  
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s  
výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů  
použitých pro označení přípravku  
- 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 doby použitelnosti a uchovávání léčivého přípravku

---

**TACROLIMUS SANDOZ 5 mg**

59/148/10-C

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

PP: Matné bílé a oranžové tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.

B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137513

POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137514

POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137515

POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137516

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137517

POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137518

POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137519

POR CPS DUR 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137520

POR CPS DUR 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137521

POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137522

PE: 24

ZS: Uchovávejte do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření Al sáčku použitelnost 1 rok do 25 °C.

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

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 v době použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku

nebo naředěného/rekonstituovaného přípravku

- 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 doby použitelnosti a uchovávání léčivého přípravku

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s

výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů

použitých pro označení přípravku

---

**TELMIZEK 20 mg**

58/472/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0158057  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0158058  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0158059  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0158060  
POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0158061  
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0158062  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0158063  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0158064  
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0158065  
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0158066  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku a Polsku.

-----  
**TELMIZEK 40 mg**

58/473/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0158067  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0158068  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0158069  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0158070  
POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0158071  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0158072  
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0158073  
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0158074  
POR TBL NOB 30X40MG TBC kód SÚKL: 0158075  
POR TBL NOB 250X40MG TBC kód SÚKL: 0158076  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku a Polsku.

-----  
**TELMIZEK 80 mg**

58/474/11-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0158077  
POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0158078  
POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0158079  
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0158080  
POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0158081  
POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0158082  
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0158083  
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0158084  
POR TBL NOB 30X80MG TBC kód SÚKL: 0158085  
POR TBL NOB 250X80MG TBC kód SÚKL: 0158086  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku a Polsku.

-----  
**TETABULIN S/D**

59/145/97-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ SOL 1X1ML/250UT+S ISP kód SÚKL: 0083607  
ZR: Aktualizace Základního dokumentu o plasmě - aktuální certifikáty  
EMA/H/PMF/000003/04/AU/012, EMA/H/PMF/000003/04/II/014/G  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**TISSEEL**

87/791/09-C

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

B: EPL GKU SOL 1X2ML ISP kód SÚKL: 0153346  
EPL GKU SOL 1X4ML ISP kód SÚKL: 0153347  
EPL GKU SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0153348

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.

-----  
**TISSEEL LYO**

87/792/09-C

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

B: GKU PSO LQF 1X2ML VIA kód SÚKL: 0153349  
GKU PSO LQF 1X4ML VIA kód SÚKL: 0153350  
GKU PSO LQF 1X10ML VIA kód SÚKL: 0153351

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.

-----  
**TRIASYN 2,5/2,5 mg**

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118  
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169177

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v rámci harmonizace s CSP v souvislosti s worksharing procedure SE/H/PSUR/0038/001  
Označení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

-----  
**TRIASYN 5/5 mg**

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117  
POR TBL RET 100 BLI kód SÚKL: 0169178

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v rámci harmonizace s CSP v souvislosti s worksharing procedure SE/H/PSUR/0038/001  
Označení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem

-----  
**TUSSIN**

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725  
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Aktualizace ASMF léčivé látky butamirati citras

-----  
**ULTOP 20**

09/114/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0013796  
POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0060160

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 7.12. 2011).

-----  
**VALSARTAN +PHARMA 160 mg**

58/326/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0154216  
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0154217  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0154218  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0154219

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0154220  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0154221  
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0154222  
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0154223  
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0154224  
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0154225  
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0154226  
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0154227

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

-----  
**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 150 mg**

30/083/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131797  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131798  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131799  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131800  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131801  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131802  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131803  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131804  
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0151574  
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0151575  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0151576

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.

Změna jména výrobce konečného přípravku

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

-----  
**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 37,5 mg**

30/081/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131781  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131782  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131783  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131784  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131785  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131786  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131787  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131788  
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151568  
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151569  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151570

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.

Změna jména výrobce konečného přípravku

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

---

**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 75 mg**

30/082/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131789  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131790  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131791  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131792  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131793  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131794  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131795  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131796  
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151571  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151572  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151573

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.

Změna jména výrobce konečného přípravku

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

---

**VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD**

30/382/06-C

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

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 30.11. 2011).

---

**VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD**

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340  
POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341  
POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.11.2011).

---

**VERAPAMIL AL 240 RETARD**

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

PP: Světle zelené oválné potahované tablety ve tvaru tobolky, na obou stranách tablety půlicí rýha.

Blistr PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032  
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034  
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Aktualizace modulu 3.2.P  
Změna výrobního procesu přípravku a procesních kontrol  
Změna velikosti šarže přípravku: dříve 500 000, nyní 1 500 000  
Změna analytických metod pro přípravek  
Změna specifikace přípravku  
Změna podmínek uchovávání přípravku  
Změna vnitřního obalu přípravku

---

**V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA**

15/638/99-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X400KU BLI kód SÚKL: 0092434  
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 21.12.2011).

---

**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 (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 21.12.2011).

---

**V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA**

15/640/99-C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436  
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 21.12.2011).

---

**ZEPPELITON 10 mg**

83/141/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164071  
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)  
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

---

**ZEPPELITON 5 mg**

83/140/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0164070

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)

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

---

**ZOCOR 10 mg**

31/155/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 19.12.2011).

---

**ZOCOR 20 mg**

31/155/92-B/C

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

PVC/PE/PVDC/Al blistr, skladačka, příbalová informace v českém jazyce.

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 19.12.2011).

---

**ZOCOR FORTE 40 mg**

31/155/92-C/C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 19.12.2011).

---