

**AGAPURIN SR 400**

83/360/07-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL PRO 20X400 MG BLI kód SÚKL: 0020026  
POR TBL PRO 50X400 MG BLI kód SÚKL: 0020027  
POR TBL PRO 100X400 MG BLI kód SÚKL: 0020028

ZR: Aktualizace DMF:

- změna ve výrobním postupu léčivé látky
- změna specifikace léčivé látky
- změna v čísle PNS pro léčivou látku
- změna v čísle PNY pro konečný přípravek
- změna v mikrobiologické kontrole

**AGAPURIN SR 600**

83/307/07-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0050768  
POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0050769  
POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0050771

ZR: Aktualizace DMF:

- změna ve výrobním postupu léčivé látky
- změna specifikace léčivé látky
- změna v čísle PNS pro léčivou látku
- změna v čísle PNY pro konečný přípravek
- změna v mikrobiologické kontrole

**ALENWIN 70**

87/410/05-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0107891  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0107892  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0107893  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0107894  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0107895  
POR TBL NOB 24X70MG BLI kód SÚKL: 0191076

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení.

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

**ALERID**

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604

ZR: Změna kontroly v průběhu výroby tablet.

-----  
**AMINOSTERIL N HEPA 8%**

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

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

-----  
**ANAVENOL**

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.12.2011).

-----  
**ANTITHROMBIN III IMMUNO**

16/144/89-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: a) bílý až nažloutlý lyofilizát

b) bezbarvá tekutina (voda na injekci)

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

INF PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0093174

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

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu Braillovým písmem.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění popisu přípravku.

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

-----  
**APO-AMILZIDE 5/50 mg**

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.1.2012).

-----  
**ARCOXIA 120 mg**

29/078/03-C

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

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

POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383

POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384

POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385

POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386

POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387

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

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku.

---

**ARCOXIA 30 mg**

29/617/08-C

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

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku.

---

**ARCOXIA 60 mg**

29/076/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939  
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940  
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942  
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944

POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945  
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965  
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966  
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967  
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968  
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969  
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173  
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0100175  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0100176

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku.

---

#### **ARCOXIA 90 mg**

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946  
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947  
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948  
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949  
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950  
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951  
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952  
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953  
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954  
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955  
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956  
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957  
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177  
POR TBL FLM 50X90MG TBC kód SÚKL: 0100178  
POR TBL FLM 100X90MG TBC kód SÚKL: 0100179  
POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení změny (změn), které vyžadují další opodstatnění pomocí dalších nových údajů, které má držitel rozhodnutí o registraci předložit.  
Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku.

---

**ASPIRIN**

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

Aktualizace modulu 3.

Změna kontrolních metod konečného přípravku (změny v testech chemická a mikrobiologická čistota).

---

**ATARALGIN**

07/133/81-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.12.2011).

---

**BECLOMET EASYHALER 200 µg**

14/702/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 200X200RG SPN kód SÚKL: 0053876

INH PLV 2X200X200RG SPN kód SÚKL: 0053877

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**BETALOC SR 200 mg**

58/121/84-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 21.12.2011).

---

**BETASERC 16**

83/309/00-C

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

B: POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0022106

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5 - farmakologické vlastnosti přípravku a doplnění v bodě 4.5 - možná interakce s inhibitory MAO.

Změna textu příbalové informace v souvislosti s provedením testu srozumitelnosti.

---

**BETASERC 24**

83/368/03-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0050338

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0050339

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0050340

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5 - farmakologické vlastnosti přípravku a doplnění v bodě 4.5 - možná interakce s inhibitory MAO.

Změna textu příbalové informace v souvislosti s provedením testu srozumitelnosti.

---

**BETASERC 8**

83/123/89-C

- D: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0022104  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0022105  
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5 - farmakologické vlastnosti přípravku a doplnění v bodě 4.5 - možná interakce s inhibitory MAO.  
Změna textu příbalové informace v souvislosti s provedením testu srozumitelnosti.

---

**BICALUTAMIDE ORION 150 mg**

44/780/10-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0156671  
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0156672  
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0156673  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0156674  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0156675  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0156676  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0156677  
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0156678  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0156679  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0156680  
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0156681  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0156682  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0156683  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0156684  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0156685  
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0156686  
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0156687  
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0156688  
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.

---

**BICALUTAMIDE ORION 50 mg**

44/779/10-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0156653  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0156654  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156655  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0156656  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0156657  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0156658  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156659  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0156660  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0156661  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0156662  
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0156663  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0156664

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0156665  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0156666  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0156667  
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0156668  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0156669  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0156670

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.

---

#### **BISTON**

21/028/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417

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 16.12.2011).

---

#### **CANESPOR 1X DENNĚ SADA NA NEHTY**

26/221/92-C

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

B: DRM UNG UGC 10GM+SADA TUB kód SÚKL: 0137113

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.12.2011).

---

#### **CANESTEN GYN 1 DEN**

54/200/72-A/C

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

B: VAG TBL 1X500MG STR kód SÚKL: 0180173

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 16.12.2011).

---

#### **CANESTEN GYN 3 DNY**

54/604/00-C

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

B: CRM VAG 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0180175

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 16.12. 2011).

---

#### **CANESTEN GYN 6 DNÍ**

54/605/00-C

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

B: CRM VAG 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0180174

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 16.12. 2011).

-----  
**CANESTEN GYN COMBI PACK**

54/033/98-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434  
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 19.12.2011).

-----  
**CANESTEN KRÉM**

26/202/72-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798  
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 16.12. 2011).

-----  
**CELEBREX 100 mg**

29/060/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019  
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026  
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 16.12.2011).

-----  
**CELEBREX 200 mg**

29/061/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028  
POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029  
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030  
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033  
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034  
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 16.12.2011).

-----  
**CILOXAN**

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831  
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 16.12.2011).

-----  
**CITALOPRAM 40 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY** 30/522/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146813

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg** 29/967/95-C

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

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

ZR: Změna 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 (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**DIENILLE POTAHOVANÁ TABLETA** 17/094/09-C

D: LADEE PHARMA PHARMACEUTICAL LIMITED, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0126919

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0126920

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

-----  
**DISOPHROL REPETABS** 24/008/76-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: POR TBL PRO 8 BLI kód SÚKL: 0046489

POR TBL PRO 7 BLI kód SÚKL: 0191085

POR TBL PRO 10 BLI kód SÚKL: 0191086

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.12.2011).

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu ( ve znění zákona č. 167/1998 Sb. ).

-----  
**ELOCOM** 46/168/97-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: DRM SOL 1X20ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0014325

DRM SOL 1X30ML 0.1% LGT kód SÚKL: 0169304

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 30.11.2011 – oprava textu PI.

-----  
**EMANERA 20 mg** 09/248/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0147913

POR CPS ETD 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0147914

POR CPS ETD 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0147915

POR CPS ETD 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0147916

POR CPS ETD 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0147917

POR CPS ETD 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0147918

POR CPS ETD 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0147919

POR CPS ETD 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0147920  
POR CPS ETD 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0147921  
POR CPS ETD 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0147922  
POR CPS ETD 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0147923  
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0147924  
POR CPS ETD 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0191089  
POR CPS ETD 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0191090  
POR CPS ETD 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0191091  
POR CPS ETD 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0191092  
POR CPS ETD 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0191093  
POR CPS ETD 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0191094  
POR CPS ETD 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0191095  
POR CPS ETD 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0191096  
POR CPS ETD 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0191097  
POR CPS ETD 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0191098  
POR CPS ETD 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0191099

ZS: Blistr:

1. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
2. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

---

### **EMANERA 40 mg**

09/249/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0147925  
POR CPS ETD 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0147926  
POR CPS ETD 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0147927  
POR CPS ETD 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0147928  
POR CPS ETD 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0147929  
POR CPS ETD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0147930  
POR CPS ETD 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0147931  
POR CPS ETD 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0147932  
POR CPS ETD 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0147933  
POR CPS ETD 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0147934  
POR CPS ETD 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0147935  
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0147936  
POR CPS ETD 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0191100  
POR CPS ETD 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0191101  
POR CPS ETD 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0191102  
POR CPS ETD 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0191103  
POR CPS ETD 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0191104  
POR CPS ETD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0191105  
POR CPS ETD 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0191106  
POR CPS ETD 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0191107  
POR CPS ETD 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0191108  
POR CPS ETD 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0191109

POR CPS ETD 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0191110

ZS: Blistr:

1. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
2. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy.

-----  
**ERDOMED**

52/045/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076

POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560

ZR: Změna - aktualizace ASMF výrobce léčivé látky.

-----  
**ERDOMED**

52/046/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047033

POR GRA SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087074

ZR: Změna - aktualizace ASMF výrobce léčivé látky.

-----  
**ERDOMED**

52/047/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna - aktualizace ASMF výrobce léčivé látky.

-----  
**FANHDI 100 I.U./ml**

16/055/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1.5KU VIA kód SÚKL: 0049128

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0087240

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - záměna testu na pyrogeny testem na bakteriální endotoxiny.

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

-----  
**FANHDI 25 I.U./ml**

16/053/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0087238

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - záměna testu na pyrogeny testem na bakteriální endotoxiny.

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

-----  
**FANHDI 50 I.U./ml**

16/054/97-C

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

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0087239

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - záměna testu na pyrogeny testem na bakteriální endotoxiny.

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

-----  
**FAXIPROL 150**

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093  
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094  
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095  
POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096  
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097  
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098  
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099  
POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100  
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101  
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102  
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103  
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104  
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105  
POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106  
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107  
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108  
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109  
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110  
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111  
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112  
POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086  
POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087

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.

-----  
**FAXIPROL 75**

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033  
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034  
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035  
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036  
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037  
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038  
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039  
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040  
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041  
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042  
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043  
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044  
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045  
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046

POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047  
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048  
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049  
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050  
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051  
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052  
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084  
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

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.

---

#### **FEBICHOL**

43/326/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108  
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek  
- barviv (s účinností od 10.11.2011).

---

#### **FLEXBUMIN 200 G/L**

75/392/07-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 24X50ML VAK kód SÚKL: 0119094  
INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0119095  
INF SOL 2X12X50ML VAK kód SÚKL: 0191087  
INF SOL 2X6X100ML VAK kód SÚKL: 0191088

ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku  
- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení
- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

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

- Změna se vztahuje k biologicky aktivní látce nebo výchozí surovině/čínidlu/meziproduktu používaným ve výrobě biologického/imunologického přípravku.

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

---

#### **FLIXOTIDE DISKUS 100**

14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v kontrole v průběhu výroby.

---

**FLIXOTIDE DISKUS 250**

14/075/00-C

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

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v kontrole v průběhu výroby.

---

**FLIXOTIDE DISKUS 500**

14/076/00-C

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

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v kontrole v průběhu výroby.

---

**FORMOTEROL EASYHALER**

14/344/05-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: INH PLV 120X12RG CVD kód SÚKL: 0076334

INH PLV 2X120X12RG CVD kód SÚKL: 0076428

INH PLV 120X12RG+P CVD kód SÚKL: 0076495

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku.

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku.

---

**FORTTRANS**

61/1281/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827

POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828

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

---

**FOSTEOFOS 70**

87/333/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0051325

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0051327

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0051329

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0051331

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0051333

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

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

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.

---

**FRAXIPARIN MULTI**

16/734/99-C

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

PP: Lahvička z bezbarvého skla, zátka z červené chlorbutylové pryže nebo zátka z šedé

pryže s povrchem potaženým teflonem, Al pertl s plastickým ochranným krytem, plastický nebo kartonový přířez, krabička.

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZR: Změna výrobce odpovědného za propouštění a místa výroby přípravku - přidání alternativního výrobce jakost.

Změny ve výrobním procesu a v mezioperačních kontrolách, změna velikosti šarže přípravku, změna vnitřního obalu přípravku.

-----  
**GAMMANORM 165 mg/ml**

59/487/05-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0125003

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0125004

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0125005

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0128621

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0128622

INJ SOL 20X20ML VIA kód SÚKL: 0128623

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Uchovávejte ampulky v krabičce. Zabalený přípravek může být uchováván při teplotě do 25°C po dobu jednoho měsíce.

Nezmrazujte.

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna velikost balení konečného přípravku.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Nahrazení biologické/imunologické/imunochemické kontrolní metody nebo metody používající chemické činidlo.

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Změna, která se vztahuje k biologickému/imunologickému přípravku.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací u léčivých přípravků podléhajících oficiálnímu propouštění šarží.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Přípravek je biologický/imunologický léčivý přípravek a změna vyžaduje posouzení srovnatelnosti.

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

-jiná změna.

-----  
**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: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 13.12.2011).

-----  
**GEMCITABIN ACCORD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**  
44/321/10-C

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

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0124423

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

-----  
**GEMCITABIN ACCORD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**  
44/320/10-C

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

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0124422

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

-----  
**GENAM 10 mg**

83/093/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0087583

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0087658

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087670

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0087681

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0087752

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087753

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0087759

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0088009

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0088012

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

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

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



články Evropského lékopisu

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**GENAM 5 mg**

83/092/06-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0080175

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0080178

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0080179

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0080180

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0080181

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0080182

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0080226

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0081462

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0085448

ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

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

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

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

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

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikosti šarže) léčivé látky nebo meziproduktu

- Až 10tinásobné zvýšení oproti aktuálně schválené velikosti šarže.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

**GRANISETRON B. BRAUN 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ/ INF ROZTOKU 20/421/08-C**

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124237  
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124238  
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124239  
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124240

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

---

**IBUSTRIN**

16/182/88-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845  
ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

---

**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 kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.12.2011).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.12.2011).  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 30.12.2011).

---

**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%**

87/258/72-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 22.12.2011).

---

**KLACID 125 mg/5 ml**

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
Změna ve výrobním procesu meziprojektu a konečného přípravku.  
Změna názvu pomocné látky (karbomer) v souladu s aktualizací Evropského lékopisu.

---

**KLACID 250 mg/5 ml**

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198  
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
Změna ve výrobním procesu meziprojektu a konečného přípravku.  
Změna názvu pomocné látky (karbomer) v souladu s aktualizací Evropského lékopisu.

---

**LISINOPRIL-RATIOPHARM 10 mg**

58/126/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010683  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010684  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010685  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg**

58/127/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0010884  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010885  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010886  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg**

58/125/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0010625  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0010626  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0010629  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LOZAP H**

58/215/03-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu  
- Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

-----  
**MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA**

39/007/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992  
POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535  
POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393  
POR TBL NOB 20X0.5GM BLI kód SÚKL: 0184525  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.12.2011).

-----  
**MAGNEVIST**

48/073/91-S/C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486  
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487  
INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488  
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490  
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660  
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352  
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

- ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 30.12.2011).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka (s účinností od 30.12.2011).

---

**MAXALT 10 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT**

33/579/11-C

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

- B: POR LYO 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177483  
POR LYO 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177484  
POR LYO 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177485  
POR LYO 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177486  
POR LYO 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177487

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

Vývoj uvedeného léčivého přípravku je v souladu se všemi opatřeními ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/. Pro účely uplatnění čl. 45 odst. 3 evropské Směrnice (EC (No) 1901/2006) byly všechny studie ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/ ukončeny, a to po nabytí platnosti citované Směrnice. SPC tohoto léčivého přípravku reflektuje výsledky studií, které byly realizovány s tímto schváleným pediatrickým plánem.

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.

---

**MAXALT 10 mg TABLETY**

33/577/11-C

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

- B: POR TBL NOB 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177473  
POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177474  
POR TBL NOB 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177475  
POR TBL NOB 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177476  
POR TBL NOB 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177477

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

Vývoj uvedeného léčivého přípravku je v souladu se všemi opatřeními ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/. Pro účely uplatnění čl. 45 odst. 3 evropské Směrnice (EC (No) 1901/2006) byly všechny studie ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/ ukončeny, a to po nabytí platnosti citované Směrnice. SPC tohoto léčivého přípravku reflektuje výsledky studií, které byly realizovány s tímto schváleným pediatrickým plánem.

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.

---

**MAXALT 5 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT**

33/578/11-C

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

B: POR LYO 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177478

POR LYO 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177479

POR LYO 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177480

POR LYO 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177481

POR LYO 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177482

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

Vývoj uvedeného léčivého přípravku je v souladu se všemi opatřeními ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/. Pro účely uplatnění čl. 45 odst. 3 evropské Směrnice (EC (No) 1901/2006) byly všechny studie ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/ ukončeny, a to po nabytí platnosti citované Směrnice. SPC tohoto léčivého přípravku reflektuje výsledky studií, které byly realizovány s tímto schváleným pediatrickým plánem.

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 a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

---

**MAXALT 5 mg TABLETY**

33/576/11-C

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

B: POR TBL NOB 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177468

POR TBL NOB 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177469

POR TBL NOB 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177470

POR TBL NOB 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177471

POR TBL NOB 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177472

ZR: Změna (změny) v terapeutické indikaci (indikacích)

- Přidání nové terapeutické indikace nebo úprava schválené indikace.

Vývoj uvedeného léčivého přípravku je v souladu se všemi opatřeními ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/. Pro účely uplatnění čl. 45 odst. 3 evropské Směrnice (EC (No) 1901/2006) byly všechny studie ve schváleném pediatrickém plánu P/200/2009/ ukončeny, a to po nabytí platnosti citované Směrnice. SPC tohoto léčivého přípravku reflektuje výsledky studií, které byly realizovány s tímto schváleným pediatrickým plánem.

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.

---

**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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 20.12.2011).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 20.12.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží  
(s účinností od 20.12.2011).

---

**M-IODBENZYLGUANIDIN (131I) ZUR THERAPIE INJ.** 88/699/93-C

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

B: INJ SOL 740MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055775

INJ SOL 1850MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055776

INJ SOL 3700MB/LAH EXP:D VIA kód SÚKL: 0055777

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 31.12.2011).

---

**NASIVIN SENSITIVE 0,01 %**

69/902/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 1X5ML PMM kód SÚKL: 0141762

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 29.12.2011).

---

**NASIVIN SENSITIVE 0,025 %**

69/901/09-C

D: MERCK SELBSTMEDIKATION GMBH, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0141763

NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0141764

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 29.12.2011).

---

**NEBILET**

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.1.2012).

---

**NEBIVOLOL TORRENT 5 mg**

77/397/08-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo  
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108385  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108386  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108387  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108388  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108389  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108390  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108391  
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0108392

PE: 48

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku  
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)

---

**NEISVAC-C**

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686  
INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687

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.

---

**NORCURON 4 mg**

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko  
PP: Ampulky z bezbarvého skla s červeným pruhem, krabička.  
B: INJ PLV SOL 10X4MG AMP kód SÚKL: 0191083  
ZR: Změna farmaceutické formy přípravku - vypuštění rozpouštědla (vody na injekce).  
Upřesnění lékové formy.  
Upřesnění druhu obalu.  
Změna velikosti balení.

---

**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

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

---

**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

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

---

**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

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance

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

---

**NORMIX**

15/053/01-C

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



B: POR PLV SUS1X60ML/1.2GM LAG kód SÚKL: 0058229  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**NORMIX**

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664  
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224  
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225  
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 23.12.2011).

---

**OROFLOCINA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/377/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0140599  
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0140600  
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0140601  
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0140602  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0140603  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0140604  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0140605  
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0140606  
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.

---

**OROFLOCINA 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/377/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0140599  
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0140600  
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0140601  
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0140602  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0140603  
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0140604  
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0140605  
POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0140606  
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance  
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

---

**OROFLOCINA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/378/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0140607  
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0140608  
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0140609  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0140610  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140611  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140612  
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0140613  
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.

---

**OROFLOCINA 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/378/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0140607  
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0140608  
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0140609  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0140610  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0140611  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0140612  
POR TBL FLM 500X500MG BLI kód SÚKL: 0140613  
ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance  
- který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

---

**OTRIVIN RHINOSTOP**

69/070/09-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Vícedávková HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou.  
B: NAS SPR SOL 1X10ML + DÁV. PUM LAG kód SÚKL: 0191143  
ZS: Chraňte před mrazem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)  
- Změna tvaru nebo rozměrů se týká zásadní části obalového materiálu, což může mít vliv na aplikaci, použití, bezpečnost nebo stabilitu konečného přípravku.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.  
Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Polotuhé a nesterilní tekuté lékové formy.

---

**PARALEN 125**

07/264/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 20.12.2011).

---

**PASTEURISED HUMAN ANTITETANUS IMMUNOGLOBULIN GRIFOLS**

59/108/01-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/250UT-STR ISP kód SÚKL: 0057804

INJ SOL 1X2ML/500UT-STR ISP kód SÚKL: 0057805

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky (stanovení imunoglobulinu).

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

-----  
**PERINDOPRIL PMCS 4 mg**

58/096/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0169896

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0169897

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0169898

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 15.12.2011).

-----  
**PERINDOPRIL PMCS 8 mg**

58/097/09-C

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

B: POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0169899

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0169900

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0169901

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 15.12.2011).

-----  
**POLYGYNAX**

54/562/97-C

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

PP: 1. PVC/Al blistr, krabička

2. PVC/PVDC/Al blistr, krabička

B: VAG CPS MOL 6 I BLI kód SÚKL: 0059450

VAG CPS MOL 6 II BLI kód SÚKL: 0191084

PE: 1. PVC/Al blistr, krabička - 18

2. PVC/PVDC/Al blistr, krabička -24

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.12.2011).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 24.12.2011).

-----  
**PROHANCE**

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889

INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893

INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897

INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253  
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.12.2011).

---

**RISMYL 35 mg**

87/421/11-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0187310  
POR TBL FLM 1X35MG TBC kód SÚKL: 0187311  
POR TBL FLM 2X35MG TBC kód SÚKL: 0187312  
POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0187313  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0187314  
POR TBL FLM 4X35MG TBC kód SÚKL: 0187315  
POR TBL FLM 10X35MG TBC kód SÚKL: 0187316  
POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0187317  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0187318  
POR TBL FLM 12X35MG TBC kód SÚKL: 0187319  
POR TBL FLM 16X35MG TBC kód SÚKL: 0187320  
POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0187321  
POR TBL FLM 24X35MG BLI kód SÚKL: 0187322  
POR TBL FLM 24X35MG TBC kód SÚKL: 0187323  
POR TBL FLM 28X35MG TBC kód SÚKL: 0187324  
POR TBL FLM 28X35MG BLI kód SÚKL: 0187325

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

---

**RITALIN**

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Změna specifikace přípravku

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

---

**RYTMONORM 150 mg**

13/133/85-B/C

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

PP: Bílé až nažedlé bikonvexní, potahované tablety, na jedné straně vyraženo 150, PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0191144  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0191145  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0191146

ZR: Změna - vypuštění obalového materiálu.

Změna specifikace přípravku.

---

**RYTMONORM 150 mg**

13/133/85-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
PP: Bílé až naředlé bikonvexní, potahované tablety, na jedné straně vyraženo 150,  
PVC/Al blistr, krabička  
B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0191144  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0191145  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0191146  
ZR: Změna - vypuštění obalového materiálu.  
Změna specifikace přípravku.

-----  
**SEPTONEX**

46/363/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: DRM SPR SOL 1X75ML PSS kód SÚKL: 0047292  
DRM SPR SOL 1X200ML PSS kód SÚKL: 0047293  
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503  
DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414  
DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**SEPTONEX PLUS**

32/197/73-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212  
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**SEVREDOL 10 mg**

65/299/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041725  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041726  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041727  
POR TBL FLM 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041728  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041729  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041730  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0056964  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0056986  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.12.2011).  
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3  
Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s  
jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky  
na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování 5.1  
Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje  
vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k  
zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**SEVREDOL 20 mg**

65/300/99-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0041734

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0041736  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0041737  
POR TBL FLM 40X20MG BLI kód SÚKL: 0041738  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0041739  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0041740  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0056989  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0056990

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.12.2011).

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3

Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky, 4.9 Předávkování 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**SINEMET CR 125**

27/779/93-C

**SINEMET CR 250**

27/779/93-C

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

B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

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

-----  
**SINGULAIR 10**

14/351/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053077

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0055454

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125135

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.12.2011).

-----  
**SINGULAIR 5 JUNIOR**

14/350/99-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076

POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.12.2011).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2011).

---

**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg**

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2011).

---

**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2011).

---

**STODAL**

94/700/92-C

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060073

ZR: Změna potisku obalu – změna grafiky (s účinností od 22.2.2012).

---

**STOPTUSSIN SIRUP**

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského

lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 16.12.2011).

---

**TAMIPRO**

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721

POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103

POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

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

---

**TRENTAL**

83/940/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INF SOL 5X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155875

INF SOL 25X5ML/100MG AMP kód SÚKL: 0155876

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 23.11.2011 – oprava textu PI.

---

**TRIQUILAR**

17/280/92-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.1.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.1.2012).

**TRITACE 1,25 mg**

58/124/98-C

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

PP: Bílá až téměř bílá podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s označením na jedné straně "1,25" nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením "HMN" a "1,25".  
Půlicí rýha je určena k dělení tablety pro jednodušší polykání, není určena k dělení dávky.

1. Blistr Al/PVC, krabička.

2. Lahvička z hnědého skla typ III, HDPE šroubovací uzávěr.

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972

POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

POR TBL NOB 14X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191001

POR TBL NOB 15X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191002

POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191003

POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191004

POR TBL NOB 98X1.25MG BLI kód SÚKL: 0191005

POR TBL NOB 500X1.25MG TBC kód SÚKL: 0191006

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

Změna obalového materiálu konečného přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna popisu tablet.

**TRITACE 10 mg**

58/092/03-C

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

PP: Bílá až téměř bílá podlouhlá tableta s půlicí rýhou, na jedné straně se dvěma vyraženými potisky "HMO". Tableta může být rozdělena na dvě stejné poloviny.

1. Blistr Al/PVC, krabička.

2. Lahvička z hnědého skla typ III, HDPE šroubovací uzávěr.

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0191035

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0191036



POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0191037  
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0191038  
POR TBL NOB 18X10MG BLI kód SÚKL: 0191039  
POR TBL NOB 45X10MG BLI kód SÚKL: 0191040  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0191041  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191042  
POR TBL NOB 99X10MG BLI kód SÚKL: 0191043  
POR TBL NOB 28X10MG TBC kód SÚKL: 0191044  
POR TBL NOB 56X10MG TBC kód SÚKL: 0191045  
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0191046  
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0191047  
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0191048

PE: 60

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

Změna obalového materiálu konečného přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna popisu tablet.

---

### **TRITACE 2,5 mg**

58/125/98-C

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

PP: Světle žlutá až žlutá podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s označením na jedné straně "2,5" nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením "HMR" a "2,5".

Tableta může být rozdělena na dvě stejné poloviny.

1. Blistr Al/PVC, krabička.

2. Lahvička z hnědého skla typ III, HDPE šroubovací uzávěr.

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977  
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979  
POR TBL NOB 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191007  
POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191008  
POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191009  
POR TBL NOB 15X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191010  
POR TBL NOB 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191011  
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191012  
POR TBL NOB 45X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191013

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191014  
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191015  
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191016  
POR TBL NOB 99X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191017  
POR TBL NOB 300X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191018  
POR TBL NOB 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0191019  
POR TBL NOB 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0191020

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.

Změna obalového materiálu konečného přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna popisu tablet.

---

### **TRITACE 5 mg**

58/126/98-C

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

PP: Světle červená podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s označením na jedné straně "5" nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením "HMP" a "5". Tableta může být rozdělena na dvě stejné poloviny.

1. Blistr Al/PVC, krabička.

2. Lahvička z hnědého skla typ III, HDPE šroubovací uzávěr.

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0191021  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0191022  
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0191023  
POR TBL NOB 18X5MG BLI kód SÚKL: 0191024  
POR TBL NOB 21X5MG BLI kód SÚKL: 0191025  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0191026  
POR TBL NOB 45X5MG BLI kód SÚKL: 0191027  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0191028  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0191029  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0191030  
POR TBL NOB 99X5MG BLI kód SÚKL: 0191031  
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0191032  
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0191033  
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0191034

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.  
Aktualizace dokumentace o jakosti podle Rozhodnutí Komise vyplývající z postupu uvedeného v článku 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článku 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Harmonizace dokumentace o jakosti nebyla součástí postupu přezkoumání a aktualizace má sloužit k této harmonizaci.  
Změna obalového materiálu konečného přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna velikosti balení konečného přípravku.  
Změna popisu tablet.

-----  
**TRITTICO AC 150**

30/505/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL RET 60X150MG BLI kód SÚKL: 0046444  
POR TBL RET 20X150MG BLI kód SÚKL: 0054093  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**TRITTICO AC 75**

30/504/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X75MG BLI kód SÚKL: 0054094  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.12.2011).

-----  
**VAQTA ADULT**

59/1298/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: INJ SUS 1X1ML/50UT VIA kód SÚKL: 0053328  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.1.2012).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT**

59/1297/97-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT VIA kód SÚKL: 0053327  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 19.1.2012).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VENOFER**

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

- ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
  - pomocná látka (s účinností od 16.12. 2011).
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.1.2012) .
  - Změna specifikace konečného přípravku
  - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.1.2012).
  - Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
  - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.1. 2012).

---

**VESSEL DUE F**

85/669/92-C

- D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: POR CPS MOL 50X250LSU BLI kód SÚKL: 0096118  
ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

---

**VESSEL DUE F**

85/670/92-C

- D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: INJ SOL 10X2ML/600LSU AMP kód SÚKL: 0096117  
ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

---

**WARFARIN ORION 3 mg**

16/011/89-A/C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0094113  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**WARFARIN ORION 5 mg**

16/011/89-B/C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0094114  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ZALDIAR EFFERVESCENS 37,5 mg/325 mg ŠUMIVÉ TABLETY** 65/107/11-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0166984  
POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0166985  
POR TBL EFF 30 STR kód SÚKL: 0166986  
POR TBL EFF 50 STR kód SÚKL: 0166987  
POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0166988  
POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0166989  
POR TBL EFF 30 TBC kód SÚKL: 0166990  
POR TBL EFF 50 TBC kód SÚKL: 0166991

- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.12.2011).

---

**ZATAL 0,05 mg/ml**

64/595/11-C

D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0165162

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0165163

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0165164

ZR: Oprava nesprávného výroku v písemném vyhotovení rozhodnutí ze dne 9.11.2011.

-----  
**ZENARO 5 mg**

24/690/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145171

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0145172

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145173

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145174

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145175

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145176

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0145177

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145178

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145179

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145180

POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0145181

POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0145182

POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0145183

POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0145184

POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0145185

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).

-----