

**BELARA**

17/101/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0180258

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0180259

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3. 2012).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 11.3.2012).

**CILANEM 500 mg/500 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

15/687/09-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180319

INF PLV SOL 10LAH/100ML VIA kód SÚKL: 0180320

INF PLV SOL 1LAH/22ML VIA kód SÚKL: 0180321

INF PLV SOL 1LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187900

INF PLV SOL 10LAH/30ML LAG kód SÚKL: 0187901

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

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v Maďarsku

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).

**CLARZOLE 2,5 mg**

44/683/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137587

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137588

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137589

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137590

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137591

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137592

POR TBL FLM 120X2.5MG BLI kód SÚKL: 0137593

POR TBL FLM 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0137594

PE: 36

ZR: Přidání výrobce léčivé látky

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).

**CLINDAMYCIN KABI 150 mg/ml**

15/301/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129833

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129834

INJ SOL 5X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129835

INJ SOL 10X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129836

INJ SOL 5X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129837

INJ SOL 10X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129838

ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem.

-----  
**CYPROPLEX**

34/364/01-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032093

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032094

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0032095

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0032096

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0032097

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 7.3.2012).

-----  
**DAIVONEX**

46/108/03-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015667

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015668

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2012).

-----  
**DERMOVATE**

46/429/92-C

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

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.3.2012).

-----  
**DONEPEZIL SANDOZ 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/534/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124872

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0124874

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124875

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124877

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124878

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0124879

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124880

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128001

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128002

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128003

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128004

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128005

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0128006

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0128007

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128008

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0191777

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku.

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

**ENDOXAN 1 g**

44/051/97-C

- D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo  
B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0084231  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

---

**ENDOXAN 200 mg**

44/049/97-C

- D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo  
B: INJ+INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0084229  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

---

**ENDOXAN 500 mg**

44/050/97-C

- D: BAXTER ONCOLOGY GMBH, HALLE, Německo  
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0084230  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

---

**EQUORAL**

59/084/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.3.2012).

---

**EQUORAL 100 mg**

59/083/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
Al/Al blistr, příbalová informace, papírová skládačka.  
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185  
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238  
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.3.2012).

---

**EQUORAL 25 mg**

59/081/02-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183  
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233  
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234

ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.3.2012).

---

**EQUORAL 50 mg**

59/082/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237

ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.3.2012).

---

**FAMCICLOVIR ARROW 125 mg**

42/007/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0127740

POR TBL FLM 30X125MG BLI kód SÚKL: 0127741

POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0127742

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 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

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.

---

**FAMCICLOVIR ARROW 250 mg**

42/008/09-C

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

B: POR TBL FLM 15X250MG BLI kód SÚKL: 0127743

POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0127744

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0127745

POR TBL FLM 56X250MG BLI kód SÚKL: 0127746

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 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

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.

---

#### **FAMCICLOVIR ARROW 500 mg**

42/009/09-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0127747

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0127748

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0127749

POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0127750

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 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

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.

---

#### **FTORAFUR**

44/136/80-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0010407

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 11.3.2012).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem. (s účinností od 11.3.2012).

---

**FUCIDIN**

46/319/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0084492

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ( s účinností od 1.3.2012)

**FUCIDIN**

46/284/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X15GM 2% TUB kód SÚKL: 0088746

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ( s účinností od 1.3.2012)

**FUCIDIN H**

46/014/04-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ( s účinností od 1.3.2012)

**FUCITHALMIC**

64/398/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3. 2012).

**FUCITHALMIC**

64/398/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3 2012).

**FUCITHALMIC**

64/398/97-C

D: LEO PHARMA A/S, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2012).

**GABAGAMMA 100 mg**

21/761/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126154

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126155

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126156

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126157

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0126158

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126159

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

#### **GABAGAMMA 300 mg**

21/762/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0126160

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0126161

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0126162

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0126163

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0126164

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0126165

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- bez kontroly/zkoušení 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 dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

#### **GABAGAMMA 400 mg**

21/763/07-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0126166

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0126167

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0126168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0126169

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0126170

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0126171

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

---

### **GEMCITABIN ACCORD 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/019/12-C

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

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0166700

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

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

---

### **HERPESIN KRÉM**

46/660/97-C

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

B: DRM CRM 1X2GM 5% TUB kód SÚKL: 0155940

DRM CRM 1X5GM 5% TUB kód SÚKL: 0155941

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

### **HYLAK FORTE**

49/061/73-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0009158

POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0009159

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

### **IBALGIN GEL**

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2012).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.3.2012).

---

### **IBALGIN KRÉM**

29/562/96-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0146116

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0146117

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155052

- ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.3.2012).  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.3.2012).

-----  
**IBEROGAST**

94/475/96-C

- D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo  
B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031  
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032  
POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033  
ZR: Změna v předkládání PSUR

-----  
**INFANRIX-IPV+HIB**

59/101/05-C

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
PP: Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) a poliomyelitidě (inaktivovaná) (DTPa-HBV-IPV) je bílá zakalená suspenze. Lyofilizovaná vakcína proti Haemophilus influenzae typ b (Hib) je bílý prášek.  
A) Lahvička z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující lyofilizát, opatřená chlorobutylpryžovou zátkou a flip-off víčkem+předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující suspenzi, s chlorobutylpryžovým pístem a uzavírací zátkou. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií.  
B) Lahvička z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující lyofilizát, opatřená chlorobutylpryžovou zátkou a flip-off víčkem+předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující suspenzi, s chlorobutylpryžovým pístem a uzavírací zátkou+přiložená jehla v PP pouzdře. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií.  
C) Lahvička z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující lyofilizát, opatřená chlorobutylpryžovou zátkou a uzavíracím systémem Bioset+předplněná injekční stříkačka z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující suspenzi, s chlorobutylpryžovým pístem a uzavírací zátkou. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií.  
D) Lahvička z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující lyofilizát, opatřená chlorobutylpryžovou zátkou a flip-off víčkem+lahvička z bezbarvého skla (sklo typu I, Ph.Eur.) obsahující suspenzi, opatřená chlorobutylpryžovou zátkou a flip-off víčkem. Vše zabaleno do plastického obalu s fólií.  
B: INJ PLV SUS 1X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001307  
INJ PLV SUS 20X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001338  
INJ PLV SUS 25X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001343  
INJ PLV SUS 40X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001344  
INJ PLV SUS 50X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001345  
INJ PLV SUS 100X0.5MLB VIA kód SÚKL: 0001349  
INJ PLV SUS 10X0.5ML-B VIA kód SÚKL: 0001350  
INJ PLV SUS 1X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018193  
INJ PLV SUS 10X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018194  
INJ PLV SUS 20X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018195  
INJ PLV SUS 25X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018196  
INJ PLV SUS 40X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018197  
INJ PLV SUS 50X0.5ML-A VIA kód SÚKL: 0018198  
INJ PLV SUS 100X0.5MLA VIA kód SÚKL: 0018199  
INJ PLV SUS 1X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018200

INJ PLV SUS 10X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018201  
INJ PLV SUS 20X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018202  
INJ PLV SUS 25X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018203  
INJ PLV SUS 40X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018204  
INJ PLV SUS 50X0.5ML-D VIA kód SÚKL: 0018205  
INJ PLV SUS 100X0.5MLD VIA kód SÚKL: 0018206

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- Vypuštění velikosti (velikostí) balení

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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml**

44/676/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0113666

INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0113667

INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0164452

INF CNC SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0164453

INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0191783

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii.

- Změna velikosti balení konečného přípravku

- Změna objemu náplně u sterilních vícedávkových parenterálních léčivých přípravků (nebo jednorázových přípravků určených k celkové spotřebě).

-----  
**LAIF 600**

94/328/06-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X612MG BLI kód SÚKL: 0096409

POR TBL FLM 60X612MG BLI kód SÚKL: 0096410

POR TBL FLM 100X612MG BLI kód SÚKL: 0096411

ZR: Změna v předkládání PSUR

-----  
**LATALUX 50 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK** 64/584/10-C

D: JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147467

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147468

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0147469

PE: 24

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

Změna v označení na obalu

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)

-----  
**LAWARIN 2**

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

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 14.3. 2012).

---

**LAWARIN 5**

16/627/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

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 14.3. 2012).

---

**LEVETIRACETAM-LUPIN 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/767/11-C**

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175146

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175147

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175148

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175149

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175150

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175151

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175346

ZR: 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  
Zavedení nového systému farmakovigilance  
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci  
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

---

**LEVETIRACETAM-LUPIN 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/764/11-C**

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175127

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175128

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175129

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175130

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175131

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175132

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175343

ZR: 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  
Zavedení nového systému farmakovigilance  
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci  
Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

---

**LEVETIRACETAM-LUPIN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/765/11-C**

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175133

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175134

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175135  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175136  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175137  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175139  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175344

- ZR: 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
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

---

**LEVETIRACETAM-LUPIN 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY 21/766/11-C**

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0175140  
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175141  
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175142  
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175143  
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175144  
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175145  
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175345

- ZR: 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
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

---

**LIVOSTIN**

69/789/94-C

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

B: NAS SPR SUS 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0119924

ZR: Aktualizace textů podle nového CSP

---

**NASOPEC**

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

- 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 5.3. 2012).

---

**OCTANATE 100 IU/ml**

75/004/00-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1000UT+SO VIA kód SÚKL: 0058700

- 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.

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

-----  
**OCTANATE 50 IU/ml**

16/410/91-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279

INJ PSO LQF 1X250UT + SO VIA kód SÚKL: 0161052

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

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

-----  
**OLANZAPIN INVENT FARMA 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
68/637/09-C

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134810

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0134811

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134812

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0134813

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku  
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje  
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.

-----  
**OLANZAPIN INVENT FARMA 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
68/636/09-C

D: INVENT FARMA, S.L., SANT JOAN DESPÍ (BARCELONA), Španělsko

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0134806

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0134807

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0134808

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0134809

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

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

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.

---

### **OMNIPAQUE 300**

48/103/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257

INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258

INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259

INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260

INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261

INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262

INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna ve výrobním postupu konečného přípravku

---

### **OMNIPAQUE 350**

48/104/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988

INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265

INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266

INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267

INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270

INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272

INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273

INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274

INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275

ZR: Změna ve výrobním postupu konečného přípravku

---

### **ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

20/007/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0102584

INJ SOL 2X2ML AMP kód SÚKL: 0102585

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0102586

INJ SOL 6X2ML AMP kód SÚKL: 0102587

INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0102588

INJ SOL 5X5X2ML AMP kód SÚKL: 0102589

INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0107501

INJ SOL 2X4ML AMP kód SÚKL: 0107502

INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0107503  
INJ SOL 6X4ML AMP kód SÚKL: 0107504  
INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0107505  
INJ SOL 5X5X4ML AMP kód SÚKL: 0107506

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 12.10.2009).

---

#### **ORTHO-GYNЕСТ D**

56/423/93-C

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

B: VAG GLB PRO 6X3.5MG BLI kód SÚKL: 0015354

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 5.3.2012).

---

#### **OSSICA 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/547/10-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 1X150MG BLI kód SÚKL: 0143412

POR TBL FLM 3X150MG BLI kód SÚKL: 0143413

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku posouzení téže změny u referenčního přípravku  
- Zavedení změny (změn), u nichž držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje  
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\*

---

#### **OXAZEPAM LÉČIVA**

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

ZR: Aktualizace Základního dokumentu o léčivé látce (ASMF)

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

---

#### **PANGROL 20000**

49/227/98-C

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

B: POR TBL ENT 50 I BLI kód SÚKL: 0056167

POR TBL ENT 20 I BLI kód SÚKL: 0137026

POR TBL ENT 100 I BLI kód SÚKL: 0137168

POR TBL ENT 10 I BLI kód SÚKL: 0185199

POR TBL ENT 10 II BLI kód SÚKL: 0185200

POR TBL ENT 50 II BLI kód SÚKL: 0187406

POR TBL ENT 20 II BLI kód SÚKL: 0187407

POR TBL ENT 100 II BLI kód SÚKL: 0187408

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

4.2.2012).

-----  
**PIRACETAM AL 1200**

06/049/02-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0064864

POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0064865

POR TBL FLM 120X1200MG BLI kód SÚKL: 0064866

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 6.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.3.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.3.2012).

-----  
**PIRACETAM AL 800**

06/678/92-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0010032

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0010033

POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0066646

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0066647

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0066648

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 6.3.2012).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.3.2012).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.3.2012).

-----  
**PLEUMOLYSIN**

52/417/69-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**POLYTAR LIQUID**

46/479/94-C

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

B: DRM LIQ 1X150ML LAG kód SÚKL: 0169738

DRM LIQ 1X65ML LAG kód SÚKL: 0169739

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.3.2012).

-----  
**PREGNYL 1500**

56/279/91-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X1500UT AMP kód SÚKL: 0011951

INJ PSO LQF 50X1500UT AMP kód SÚKL: 0099315

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým

písmem. (s účinností od 2.4.2012).

---

**PREGNYL 5000**

56/279/91-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ PSO LQF 3X5000UT AMP kód SÚKL: 0096314

INJ PSO LQF 50X5000UT AMP kód SÚKL: 0099316

INJ PSO LQF 1X5000UT AMP kód SÚKL: 0150063

ZR: Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 2.4.2012).

---

**PROVERA 5 mg**

54/119/86-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0021681

POR TBL NOB 24X5MG TBC kód SÚKL: 0091231

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.3.2012).

---

**RHINOCORT AQUA 64 µg**

69/725/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 120X64RG VNM kód SÚKL: 0054267

NAS SPR SUS 240X64RG VNM kód SÚKL: 0054268

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

**RISEDRONAT ACTAVIS 30 mg**

87/550/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: Bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 8,5 mm

B: POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0139452

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0139453

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0139454

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0139455

POR TBL FLM 84X30MG BLI kód SÚKL: 0139456

POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0139457

POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0139458

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách

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

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.

---

**RISEDRONAT ACTAVIS 35 mg**

87/551/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
PP: Oranžová, kulatá, potahovaná tableta o průměru 9,0 mm.  
B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0139459  
POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0139460  
POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0139461  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0139462  
POR TBL FLM 4X35MG TBC kód SÚKL: 0139463  
POR TBL FLM 12X35MG TBC kód SÚKL: 0139464  
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.  
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách  
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  
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.
- 

#### **RISEDRONAT ACTAVIS 5 mg**

87/549/11-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
PP: Žlutá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru 8,5 mm.  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0139445  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0139446  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0139447  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0139448  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0139449  
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0139450  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0139451  
ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných značek včetně nahrazení nebo přidání inkoustů používaných pro označení přípravku.  
- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách  
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  
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.

-----  
**RISPERIDON ORION 1 mg/ ml PERORÁLNÍ ROZTOK** 68/214/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562  
POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563  
POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564  
POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.3.2012).

-----  
**ROSEMIG 100 mg** 33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135  
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786  
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2012).

-----  
**ROSEMIG 50 mg** 33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134  
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784  
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2012).

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 100 mg** 33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098  
POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099  
POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100  
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2012).

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 50 mg** 33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie  
B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094  
POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095  
POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096  
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.3.2012).

-----  
**SANORIN 0,5 ‰** 69/464/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 12.3.2012).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.3. 2012).

-----  
**SANORIN 1 %**

69/465/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159

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

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

- léčivá látka (s účinností od 12.3.2012).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.3.2012).

-----  
**SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/223/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3. 2012).

-----  
**SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/224/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3.2012).

-----  
**SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/225/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3.2012).

-----  
**SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/222/08-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0184299

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.3.2012).

-----  
**SIRANIN 70 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/470/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 2X70MG BLI kód SÚKL: 0104201

POR TBL FLM 4X70MG BLI kód SÚKL: 0104202

POR TBL FLM 12X70MG BLI kód SÚKL: 0104203

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,

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

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

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

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání

Změna v době použitelnosti konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

---

#### **SORTIS 10 mg**

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0187478

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0187479

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0187480

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0187481

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0187482

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0187483

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0187484

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0187485

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0187486

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0187487

POR TBL FLM 200X10MG H BLI kód SÚKL: 0187488

POR TBL FLM 500X10MG H BLI kód SÚKL: 0187489

POR TBL FLM 84X10MG H BLI kód SÚKL: 0187490

POR TBL FLM 100X10MG H BLI kód SÚKL: 0187491

POR TBL FLM 50X10MG H BLI kód SÚKL: 0191778

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0191782

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

---

#### **SORTIS 20 mg**

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0187492

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0187493  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0187494  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0187495  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0187496  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0187497  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0187498  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0187499  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0187500  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0187501  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0187502  
POR TBL FLM 84X20MG H BLI kód SÚKL: 0187503  
POR TBL FLM 100X20MG H BLI kód SÚKL: 0187504  
POR TBL FLM 200X20MG H BLI kód SÚKL: 0187505  
POR TBL FLM 500X20MG H BLI kód SÚKL: 0187506  
POR TBL FLM 50X20MG H BLI kód SÚKL: 0191779

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

#### **SORTIS 40 mg**

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021  
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0187507  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0187508  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0187509  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0187510  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0187511  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0187512  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0187513  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0187514  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0187515  
POR TBL FLM 84X40MG H BLI kód SÚKL: 0187516  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0187517  
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0187518  
POR TBL FLM 100X40MG H BLI kód SÚKL: 0187519  
POR TBL FLM 200X40MG H BLI kód SÚKL: 0187520  
POR TBL FLM 500X40MG H BLI kód SÚKL: 0187521  
POR TBL FLM 50X40MG H BLI kód SÚKL: 0191780

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

#### **SORTIS 80 mg**

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634  
POR TBL FLM 4X80MG BLI kód SÚKL: 0187522  
POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0187523

POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0187524  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0187525  
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0187526  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0187527  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0187528  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0187529  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0187530  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0187531  
POR TBL FLM 84X80MG H BLI kód SÚKL: 0187532  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0187533  
POR TBL FLM 200X80MG H BLI kód SÚKL: 0187534  
POR TBL FLM 500X80MG H BLI kód SÚKL: 0187535  
POR TBL FLM 100X80MG H BLI kód SÚKL: 0187536  
POR TBL FLM 90X80MG TBC kód SÚKL: 0187537  
POR TBL FLM 50X80MG H BLI kód SÚKL: 0191781

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

---

#### **STOPANGIN**

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.3.2012).

---

#### **SUMATRIPTAN ORION 100 mg**

33/626/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0117773

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0117774

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0117775

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0117776

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0117777

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0117778

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.3.2012).

---

#### **SUMATRIPTAN ORION 50 mg**

33/625/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0117767

POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0117768

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0117769

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0117770

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0117771

POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0117772

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 11.3.2012).

---

#### **TANYDON 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/475/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0159525

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0159526

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0159527

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0186006  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0186007  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0186008  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0186009  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0186010

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**TANYDON 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/476/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0159528

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0159529

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0159530

POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0186001

POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0186002

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0186003

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0186004

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0186005

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**TANYDON 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/477/11-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0159531

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0159532

POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0159533

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0186011

POR TBL FLM 15X80MG BLI kód SÚKL: 0186012

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0186013

POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0186014

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0186015

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

**TEXACANDOZID 16 mg/12,5 mg**

58/137/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0157594

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0157595

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157596

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0157597

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0157598

PE: 30

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

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

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

---

**TEXACANDOZID 8 mg/12,5 mg**

58/136/11-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0157589

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0157590

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0157591

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0157592

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0157593

PE: 30

- 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
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Zavedení nového systému farmakovigilance
- který byl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci
- Změna názvu léčivého přípravku v Belgii
- U národně registrovaných přípravků
- Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku
- U národně registrovaných přípravků

---

**TOPIRAMAT GALEX 100 mg**

21/452/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129996

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129997

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129998

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Přidání výrobce léčivé látky.

---

**TOPIRAMAT GALEX 25 mg**

21/450/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129990

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129991

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129992

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro

původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.  
Přidání výrobce léčivé látky.

-----  
**TOPIRAMAT GALEX 50 mg**

21/451/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129993

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129994

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129995

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku

rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Přidání výrobce léčivé látky.

-----  
**URSOFALK 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

43/822/11-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0148926

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0148927

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 6.3. 2012).

-----  
**VASOCARDIN 100**

77/025/90-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163135

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0163136

ZR: 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 7.3.2012).

-----  
**VASOCARDIN 50**

77/207/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0163137

ZR: 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 7.3.2012).

-----  
**VAXIGRIP**

59/1035/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ SUS 10X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100083

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100084

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0100085

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV+J ISP kód SÚKL: 0107707

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151123

INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151124

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151125

INJ SUS 50X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0151126

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.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

30/393/08-C

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

PP: I. PVC/PE/PVDC//Al nebo II. PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X150MG II BLI kód SÚKL: 0185237  
POR CPS PRO 14X150MG II BLI kód SÚKL: 0185238  
POR CPS PRO 28X150MG II BLI kód SÚKL: 0185239  
POR CPS PRO 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0185240  
POR CPS PRO 50X150MG II BLI kód SÚKL: 0185241  
POR CPS PRO 56X150MG II BLI kód SÚKL: 0185242  
POR CPS PRO 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0185243  
POR CPS PRO 98X150MG II BLI kód SÚKL: 0185244  
POR CPS PRO 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0185245  
POR CPS PRO 7X150MG II BLI kód SÚKL: 0185246  
POR CPS PRO 35X150MG II BLI kód SÚKL: 0185247  
POR CPS PRO 70X150MG II BLI kód SÚKL: 0185248  
POR CPS PRO 250X150MG II TBC kód SÚKL: 0185249  
POR CPS PRO 10X150MG I BLI kód SÚKL: 0187832  
POR CPS PRO 14X150MG I BLI kód SÚKL: 0187833  
POR CPS PRO 28X150MG I BLI kód SÚKL: 0187834  
POR CPS PRO 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0187835  
POR CPS PRO 50X150MG I BLI kód SÚKL: 0187836  
POR CPS PRO 56X150MG I BLI kód SÚKL: 0187837  
POR CPS PRO 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0187838  
POR CPS PRO 98X150MG I BLI kód SÚKL: 0187839  
POR CPS PRO 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0187840  
POR CPS PRO 7X150MG I BLI kód SÚKL: 0187841  
POR CPS PRO 35X150MG I BLI kód SÚKL: 0187842  
POR CPS PRO 70X150MG I BLI kód SÚKL: 0187843  
POR CPS PRO 250X150MG I TBC kód SÚKL: 0187844

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku

- Kvalitativní a kvantitativní složení
- Tuhé lékové formy

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

30/392/08-C

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

PP: I. PVC/PE/PVDC//Al nebo II. PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR CPS PRO 7X75MG II BLI kód SÚKL: 0185224  
POR CPS PRO 10X75MG II BLI kód SÚKL: 0185225  
POR CPS PRO 14X75MG II BLI kód SÚKL: 0185226  
POR CPS PRO 28X75MG II BLI kód SÚKL: 0185227  
POR CPS PRO 30X75MG II BLI kód SÚKL: 0185228  
POR CPS PRO 50X75MG II BLI kód SÚKL: 0185229  
POR CPS PRO 56X75MG II BLI kód SÚKL: 0185230  
POR CPS PRO 60X75MG II BLI kód SÚKL: 0185231  
POR CPS PRO 98X75MG II BLI kód SÚKL: 0185232  
POR CPS PRO 100X75MG II BLI kód SÚKL: 0185233  
POR CPS PRO 35X75MG II BLI kód SÚKL: 0185234  
POR CPS PRO 70X75MG II BLI kód SÚKL: 0185235  
POR CPS PRO 250X75MG II TBC kód SÚKL: 0185236  
POR CPS PRO 7X75MG I BLI kód SÚKL: 0187819  
POR CPS PRO 10X75MG I BLI kód SÚKL: 0187820  
POR CPS PRO 14X75MG I BLI kód SÚKL: 0187821  
POR CPS PRO 28X75MG I BLI kód SÚKL: 0187822  
POR CPS PRO 30X75MG I BLI kód SÚKL: 0187823  
POR CPS PRO 50X75MG I BLI kód SÚKL: 0187824  
POR CPS PRO 56X75MG I BLI kód SÚKL: 0187825  
POR CPS PRO 60X75MG I BLI kód SÚKL: 0187826  
POR CPS PRO 98X75MG I BLI kód SÚKL: 0187827  
POR CPS PRO 100X75MG I BLI kód SÚKL: 0187828  
POR CPS PRO 35X75MG I BLI kód SÚKL: 0187829  
POR CPS PRO 70X75MG I BLI kód SÚKL: 0187830  
POR CPS PRO 250X75MG I TBC kód SÚKL: 0187831

ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Kvalitativní a kvantitativní složení  
- Tuhé lékové formy

---

#### **VENOFER**

12/051/04-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: INJ SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0017991

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku a změna ve složení šarže.  
Změna specifikace přípravku platné v průběhu doby použitelnosti.  
Změna specifikace přípravku při propouštění a specifikace platné v průběhu doby použitelnosti.

---

#### **VENTOLIN INHALER N**

14/869/99-C

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

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0031934

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 2.3. 2012).

---

#### **VIATROMB FORTE SPRAY GEL**

85/238/00-C

D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód SÚKL: 0119937

DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód SÚKL: 0119938

DRM GEL 1X11.5GM/27.6KU SPP kód SÚKL: 0187764

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

**VISIPAQUE 270 mg I/ml**

48/751/97-C

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

**VISIPAQUE 320 mg I/ml**

48/752/97-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042443  
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042445  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125  
ZR: Změna ve výrobním postupu konečného přípravku
- 

**XADOS 20 mg TABLETY**

24/001/11-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko  
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148671  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148672  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148673  
POR TBL NOB 40X20MG BLI kód SÚKL: 0148674  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148675  
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
-

