

**ALVISAN NEO**

94/615/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0004364

POR SPC 20X1.5GM-SÁ MDC kód SÚKL: 0043954

POR SPC 25X1.5GM-SÁ MDC kód SÚKL: 0043955

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Upřesnění uchovávání.

Uvedení přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

**AMLOZEK 10**

83/139/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0058875

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058876

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0150797

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 14.4.2011).

**AMLOZEK 5**

83/138/03-C

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0058873

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058874

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0150796

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 14.4.2011).

**AMOKSIKLAV 1 G**

15/496/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

**AMOKSIKLAV 600 mg**

15/817/94-A/C

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

B: INJ PLV SOL 5X600MG VIA kód SÚKL: 0072973

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

---

**ANASTAR 1 mg**

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

PE: 48

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 1.5.2011).

---

**ANEXATE**

19/202/87-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016548

INJ SOL 25X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016549

INJ SOL 25X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016550

INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016551

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 (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.4.2011).

---

**ANTREND 15 mg**

29/395/08-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0163684

POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0163685

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0163686

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0163687

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0163688

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0163689

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0163690

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0163691

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0163692

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0163693

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0163694

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0163695

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0163696

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0163697

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0163698

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0163699

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0163700

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 .

Nový certifikát od dříve schváleného výrobce.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

-----  
**APO-FENO**

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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 2.5.2011).

-----  
**ARGOFAN 150 SR**

30/338/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0040454

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0040684

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0040872

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.

-----  
**ARGOFAN 75 SR**

30/337/06-C

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

B: POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0030508

POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0031237

POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0040084

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.

-----  
**ASPIRIN PROTECT 100**

16/093/98-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162858

POR TBL ENT 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162859

POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0163424

POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0163425

POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0163426

ZR: Aktualizace modulu 3.2.P

Změna adresy výrobce konečného přípravku (primární a sekundární balení a propouštění)

Změna názvu výrobního místa bulku konečného přípravku

Změna velikosti šarže suspenze pro potahování konečného přípravku

Změna výrobního postupu konečného přípravku (týká se potahování tablet)  
Aktualizace specifikace pomocných látek dle platného Ph. Eur.  
Změna specifikace konečného přípravku.

-----  
**AXETINE 1,5 G**

15/498/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064830  
INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064831  
INJ PLV SOL 50X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064832  
INJ PLV SOL 100X1.5GM VIA kód SÚKL: 0064833  
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.4. 2011).

-----  
**AXETINE 750 mg**

15/497/00-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0064834  
INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0064835  
INJ PLV SOL 50X750MG VIA kód SÚKL: 0064836  
INJ PLV SOL 100X750MG VIA kód SÚKL: 0064837  
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.4.2011).

-----  
**AZIBIOT 500 mg**

15/409/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164  
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 28.4.2011).

-----  
**BEPANTHEN**

46/544/93-C

D: BAYER S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580  
ZR: Předložení aktualizovaného Certifikátu shody s Evropským lékopisem pro stávajícího  
výrobce léčivé látky.

-----  
**BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU)**

44/052/77-S/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika  
B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666  
ZR: Přidání místa výroby konečného přípravku.

-----  
**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 TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem  
pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení  
nebo přidání) (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**BURONIL 25 mg**

68/1100/94-C

D: LUNDBECK PHARMACEUTICALS IRELAND LTD., DUBLIN, Irsko  
B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447  
POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.5.2011).  
Změna názvu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v České republice  
(s účinností od 2.5.2011).

-----  
**CEFOBID 1 G**

15/118/83-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0017041  
ZR: Změna názvu nebo adresy výrobce konečného přípravku  
(s účinností od 28.4.2011).

-----  
**CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU**

15/100/91-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.4.2011).  
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 29.4.2011).

-----  
**CINARIZIN LEK 25 mg**

83/696/94-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0099886  
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 19.4.2011).

-----  
**CINARIZIN LEK 75 mg**

83/696/94-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0099884  
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 19.4.2011).

-----  
**CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg**

36/281/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 10X15MG TBC kód SÚKL: 0000088  
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem  
pro pomocnou od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
(s účinností od 29.4.2011).

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

-----  
**CYNT 0,2**

58/385/96-A/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384  
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**CYNT 0,3**

58/385/96-B/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo  
B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386  
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**CYNT 0,4**

58/385/96-C/C

D: ABBOTT PRODUCTS GMBH, HANNOVER, Německo  
B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388  
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**DIABETAN**

94/760/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika  
B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0001918  
POR SPC 20X1GM(SÁČ) MDC kód SÚKL: 0056234  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.  
Upřesnění uchovávání.  
Uvedení přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

-----  
**DIROTON 10 mg**

58/865/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0011006  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0053642  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

-----  
**DIROTON 2,5 mg**

58/340/01-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002930  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

-----  
**DIROTON 20 mg**

58/866/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0053643

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

-----  
**DIROTON 5 mg**

58/864/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053641

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.

-----  
**EGILOK 100 mg**

58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893

POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.4. 2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.4. 2011).

-----  
**EGILOK 25 mg**

58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.4. 2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.4. 2011).

-----  
**EGILOK 50 mg**

58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151

POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.4. 2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.4. 2011).

-----  
**EMLA KRÉM 5%**

01/942/97-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.5.2011).

-----  
**EQUORAL 100 mg**

59/083/02-C

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

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**FINASTERID ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/343/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118758

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118762

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.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 100**

14/074/00-C

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

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Aktualizace modulu 3.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 250**

14/075/00-C

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

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Aktualizace modulu 3.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 500**

14/076/00-C

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

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Aktualizace modulu 3.

-----  
**FLORSALMIN**

94/012/89-S/C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093779

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 -uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

-----  
**FLUCON**

64/113/81-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0085619

PE: 24

ZR: Aktualizace dokumentace - harmonizace s EU:

aktualizace kapitoly 3.2.S. Léčivá látka.

Zrušení 5% nadsazení léčivé látky ve složení přípravku.

Aktualizace zkoušky na identifikaci a stanovení obsahu léčivé látky Fluorometholone v přípravku.

Změna ve specifikaci přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Aktualizace specifikace pro pomocnou látku hypromelosa.

Změna specifikace pro pomocnou látku polyvinylalkohol z USP na Ph.Eur.

Přidání alternativního místa výroby, balení, kontroly a propouštění přípravku.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**FLUIMUCIL 20% ANTIDOTUM**

19/403/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

B: INF CNC SOL 1X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014476

INF CNC SOL 10X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014497

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.4.2011).

---

**GAMMAGARD S/D**

75/152/00-C

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

B: INF PSO LQF 0.5GM+SOL VIA kód SÚKL: 0017375

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

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

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

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

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

---

**GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 G**

44/343/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119157

PE: 36

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podbného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

---

**GEMCITABIN-RATIOPHARM 200 mg**

44/342/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119154

PE: 36

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

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

---

**GUTTALAX**

61/510/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,

B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250

POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251

POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252

POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.5. 2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.5. 2011).

---

**HELICID 10 ZENTIVA**

09/328/07-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362  
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363  
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395  
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396  
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 (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 26.4.2011).

---

**HELICID 20 ZENTIVA**

09/312/07-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365  
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366  
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317  
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318  
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 (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 26.4.2011).

---

**IBALGIN 400**

29/154/88-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079  
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080  
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081  
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082  
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013  
POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.5.2011).

---

**IMOVAX POLIO**

59/855/92-C

- D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100224  
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0100225  
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV+2SJ ISP kód SÚKL: 0115258  
ZR: Změna výrobního postupu léčivých látek - změna matrice iontoměničové chromatografie.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**KETONAL 5% KRÉM**

29/938/94-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0076656  
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0076756

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 (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 26.4.2011).

---

**LATANOPROST ARROW 50 µg/ml**

64/236/09-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129850

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129851

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129852

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

---

**LISKANTIN**

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489

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).

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 (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 27.4.2011).

---

**MEGAMOX 1 G**

15/402/05-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0012191

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0012192

POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0052423

POR TBL FLM 12 TBC kód SÚKL: 0052424

POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0052425

POR TBL FLM 24 TBC kód SÚKL: 0052426

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0052427

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0052428

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0052429

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0052430

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0052431

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0052432

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052433

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0052434

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

---

**METFOGEN 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/389/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0151987

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0151988  
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0151989  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0151990  
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0151991  
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0151992  
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0151993  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0151994  
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0151995  
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0151996  
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0151997

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - včetně kontroly/zkoušení šarží
  - 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.

-----  
**METFOGEN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/387/09-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0151950  
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0151951  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0151952  
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0151953  
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0151954  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151955  
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0151956  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0151957  
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0151958  
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0151959  
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0151960  
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0151961  
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0151962  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0151963  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0151964  
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0151965  
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0151966  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0151967

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - včetně kontroly/zkoušení šarží
  - 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.

-----  
**METFOGEN 850 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/388/09-C

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

B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0151968

POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0151969

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0151970

POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0151971

POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0151972

POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0151973

POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0151974

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0151975

POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0151976

POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0151977

POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0151978

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0151979

POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0151980

POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0151981

POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0151982

POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0151983

POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0151984

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0151985

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

- 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.

-----  
**METVIX**

44/185/04-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0015770

PE: 15

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

-----  
**MODAFEN**

07/136/98-C

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

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

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)

Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**MOMERID**

46/688/09-C

D: NEPENTES S.A., VARŠAVA, Polsko

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0180463  
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0180464  
DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0180465  
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0180466  
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0180467  
DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0180468  
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0180469

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Eztom), Maďasku, **Německu**, Polsku, Rumunsku, Slovensku, Portugalsku (s účinností od 21.1.2010).  
Přidání velikosti šarže 250 kg.

-----  
**MUCOSIN S MEDEM SIR**

52/650/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032818

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2011).  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 12.5.2011).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.5.2011).  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 12.5.2011).

-----  
**NEBILET PLUS H 5 mg/25 mg**

58/307/09-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0120264  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0120265  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0120266  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0150203  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0150204  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0150205

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.  
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  
Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku  
- Až 10tinásobné zmenšení velikosti šarže.

-----  
**NEOCAPIL**

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.4.2011).

-----  
**NIZORAL**

46/484/93-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,  
BERKSHIRE, Velká Británie  
B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252  
DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou  
revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

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

29/247/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko  
B: CPS RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0015539  
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 (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 27.4.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení /kontrola jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží  
(s účinností od 25.4.2011).

-----  
**OTRIVIN 0.5 ‰**

69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504  
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 3.5.2011).

-----  
**OTRIVIN 0.5 ‰**

69/219/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400  
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 3.5.2011).

-----  
**OTRIVIN 1 ‰**

69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506  
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 3.5.2011).

-----  
**OTRIVIN 1 %**

69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507  
IS: Otorhinolaryngologica  
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 3.5.2011).

-----  
**OTRIVIN 1 % SPRAY**

69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505  
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 3.5.2011).

-----  
**PANTHENOL 100 mg JENAPHARM**

86/026/70-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0176380  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.5. 2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.5. 2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 7.5. 2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.5. 2011).

-----  
**PANTOPRAZOLE ZENTIVA 20 mg**

09/1048/10-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0180474  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0180475  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0180476  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0180477  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v CZ (dříve PANTOPRAZOLE VALE 20 MG) a SK, PL, LT, LV, RO a HU.  
- U národně registrovaných přípravků.

-----  
**PANTOPRAZOLE ZENTIVA 40 mg**

09/1049/10-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0180478  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0180479  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0180480  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0180481  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v CZ (dříve PANTOPRAZOLE VALE 40 MG)a SK, PL, LT, LV, RO a HU.  
- U národně registrovaných přípravků.

---

**PARATERAX 8 mg/2,5 mg**

58/022/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 14X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131888  
POR TBL NOB 20X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131889  
POR TBL NOB 28X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131890  
POR TBL NOB 30X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131891  
POR TBL NOB 50X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131892  
POR TBL NOB 56X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131893  
POR TBL NOB 60X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131894  
POR TBL NOB 90X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131895  
POR TBL NOB 100X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131896  
POR TBL NOB 500X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131897

PE: 24

ZR: Změna

- doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení.

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Řecku

- U národně registrovaných přípravků

Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

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

---

**PERFALGAN 10 mg/ml**

07/306/03-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika

B: INF SOL 12X50ML/500MG LAG kód SÚKL: 0022134

INF SOL 12X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0023700

INF SOL 50X100ML/1GM VAK kód SÚKL: 0155206

ZR: Změna frekvence bioburden testu v průběhu výrobního procesu přípravku

Změna výrobního postupu konečného přípravku.

---

**PERSEN**

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.5. 2011).

---

**PHARMATON GERIAVIT**

87/324/91-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS MOL 30 TBC kód SÚKL: 0014393

POR CPS MOL 100 TBC kód SÚKL: 0014394

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.5. 2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna grafiky (s účinností od 1.5. 2011).

---

**PRESTARIUM COMBI**

58/264/02-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021700

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021703

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021705

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021709

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021714

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0098846

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0098848

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0098850

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0098852

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0098854

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

---

**RELPAX 40 mg**

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

(s účinností od 28.4.2011).

---

**RELPAX 80 mg**

33/305/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768

POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody

(s účinností od 28.4.2011).

---

**RENPRESS**

58/206/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.5. 2011).

---

**RISENDROS 35 mg**

87/483/06-C

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

B: POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0105175

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0105176

POR TBL FLM 8X35MG BLI kód SÚKL: 0105177

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0105178

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.

---

**RISPEN 1**

68/094/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0010527

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0042524

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0042525

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).

---

**RISPEN 2**

68/095/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010528

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0042526

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0042527

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).

---

**RISPEN 3**

68/096/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0010529

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0042528

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0042529

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).

---

**RISPEN 4**

68/097/02-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0010530

POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0042530

POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0042531

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).

---

**RISPERIDON ORO TAB GENERICS 3 mg**

68/327/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X3MG BLI kód SÚKL: 0147613

POR TBL DIS 14X3MG BLI kód SÚKL: 0147614

POR TBL DIS 20X3MG BLI kód SÚKL: 0147615

POR TBL DIS 28X3MG BLI kód SÚKL: 0147616

POR TBL DIS 30X3MG BLI kód SÚKL: 0147617

POR TBL DIS 56X3MG BLI kód SÚKL: 0147618

POR TBL DIS 60X3MG BLI kód SÚKL: 0147619

POR TBL DIS 84X3MG BLI kód SÚKL: 0147620

POR TBL DIS 90X3MG BLI kód SÚKL: 0147621

POR TBL DIS 100X3MG BLI kód SÚKL: 0147622

POR TBL DIS 180X3MG BLI kód SÚKL: 0147623

POR TBL DIS 200X3MG BLI kód SÚKL: 0147624

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.

---

**RISPERIDON ORO TAB GENERICS 4 mg**

68/328/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X4MG BLI kód SÚKL: 0147625

POR TBL DIS 14X4MG BLI kód SÚKL: 0147626

POR TBL DIS 20X4MG BLI kód SÚKL: 0147627

POR TBL DIS 28X4MG BLI kód SÚKL: 0147628

POR TBL DIS 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147629

POR TBL DIS 56X4MG BLI kód SÚKL: 0147630

POR TBL DIS 60X4MG BLI kód SÚKL: 0147631

POR TBL DIS 84X4MG BLI kód SÚKL: 0147632

POR TBL DIS 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147633

POR TBL DIS 100X4MG BLI kód SÚKL: 0147634

POR TBL DIS 180X4MG BLI kód SÚKL: 0147635

POR TBL DIS 200X4MG BLI kód SÚKL: 0147636

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.

---

**RIVODARON 200**

13/263/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0014709

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0014710

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 19.4.2011).

---

**ROPINSTAD 0,25 mg**

27/159/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120408

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120409

POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120410

POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120411

POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120412

POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120413

POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120414

POR TBL FLM 90X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120415

POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120416

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120417

POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120418

POR TBL FLM 7X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180482

POR TBL FLM 12X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180483

POR TBL FLM 21X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180484

POR TBL FLM 30X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180485

POR TBL FLM 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180486

POR TBL FLM 60X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180487

POR TBL FLM 90X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180488

POR TBL FLM 126X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180489

POR TBL FLM 210X0.25MG TBC kód SÚKL: 0180490

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 2011).

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

- Změna v kontrole konečného přípravku

- Jiná změna

- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

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

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží

- Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna

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

- Všichni ostatní

---

**ROPINSTAD 1 mg**

27/160/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0120437

POR TBL FLM 7X1MG TBC kód SÚKL: 0180494  
POR TBL FLM 21X1MG TBC kód SÚKL: 0180495  
POR TBL FLM 30X1MG TBC kód SÚKL: 0180496  
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0180497  
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0180498  
POR TBL FLM 90X1MG TBC kód SÚKL: 0180499  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0180500  
POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0180501  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0180502  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0180503  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0180504  
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0180505  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0180506

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 2011).
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
- Změna v kontrole konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
- Změna ve výrobě léčivé látky
- Jiná změna

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

- Všichni ostatní

---

## **ROPINSTAD 2 mg**

27/161/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0120446  
POR TBL FLM 7X2MG TBC kód SÚKL: 0180507  
POR TBL FLM 21X2MG TBC kód SÚKL: 0180508  
POR TBL FLM 30X2MG TBC kód SÚKL: 0180509  
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0180510  
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0180511  
POR TBL FLM 90X2MG TBC kód SÚKL: 0180512  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0180513  
POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0180514  
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0180515  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0180516  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0180517  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0180518  
POR TBL FLM 90X2MG BLI kód SÚKL: 0180519

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 2011).
- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

- Změna v kontrole konečného přípravku
  - Jiná změna
  - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
  - Změna ve výrobě léčivé látky
  - Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

---

**ROPINSTAD 3 mg**

27/162/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X3MG TBC kód SÚKL: 0120462

POR TBL FLM 21X3MG TBC kód SÚKL: 0180520

POR TBL FLM 30X3MG TBC kód SÚKL: 0180521

POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0180522

POR TBL FLM 84X3MG BLI kód SÚKL: 0180523

POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0180524

POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0180525

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0180526

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 2011).
  - Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
  - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
  - Změna v kontrole konečného přípravku
  - Jiná změna
  - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
  - Změna ve výrobě léčivé látky
  - Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

---

**ROPINSTAD 5 mg**

27/163/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0120472

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120473

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120474

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0120475

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0120476

POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0180491

POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0180492

POR TBL FLM 21X5MG TBC kód SÚKL: 0180493

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 2011).

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku
  - Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací
  - Změna v kontrole konečného přípravku
  - Jiná změna
  - Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku
  - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase)
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží
  - Změna ve výrobě léčivé látky
  - Jiná změna
- Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti
- Všichni ostatní

---

**SERETIDE 25/50 INHALER**

14/023/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2 Dávkování a způsob podání a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

---

**SERLIFT 100 mg**

30/106/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.5.2011).

---

**SERLIFT 50 mg**

30/105/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.5.2011).

---

**STOMARAN**

94/206/71-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0002141

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0043959

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Upřesnění uchovávání.

Uvedení přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

---

**STREPSILS POMERANČ S VITAMINEM C**

69/374/92-S/C

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

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045506  
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045507  
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045508  
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045509  
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045510  
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062549  
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146472

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 29.4.2011).

---

**THÉ SALVAT**

94/620/69-C

D: LEROS, S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM SCC kód SÚKL: 0000961  
POR SPC 20X1GM SÁČ MDC kód SÚKL: 0056349

ZR: Změna na tradiční rostlinný léčivý přípravek dle § 113 odst. 6 - uvedení do souladu s požadavky stanovenými zákonem 378/2007 Sb. pro registraci tradičních rostlinných přípravků.

Upřesnění uchovávání.

Uvedení přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

---

**THIAMIN LÉČIVA**

86/668/69-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 30.4. 2011).

---

**THIOPENTAL VALEANT 0,5 G**

05/027/69-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0040159

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.5.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 15.5.2011).

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 15.5.2011).

-----  
**THIOPENTAL VALEANT 1 G**

05/027/69-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0040160

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.5.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.5.2011).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 15.5.2011).

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 15.5.2011).

-----  
**THYMOMEL**

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 20.4.2011).

-----  
**TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 2 mg**

58/308/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105863

POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105864

POR CPS DUR 40X2MG BLI kód SÚKL: 0105865

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105866

POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0105867

POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105868

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -  
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně kontroly/zkoušení šarží.

-----  
**TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 4 mg**

58/309/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105869

POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105870

POR CPS DUR 40X4MG BLI kód SÚKL: 0105871

POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105872

POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0105873

POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105874

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku -  
Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží - včetně

kontroly/zkoušení šarží.

---

**TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/351/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034

POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036

POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0169251

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0169252

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0169253

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0169254

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0169462

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0169463

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0169464

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal) - Nesterilní léčivé přípravky

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).

---

**UBISTESIN**

01/479/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.5.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.5.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 14.5.2011).

---

**UBISTESIN FORTE**

01/478/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo

B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080441

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.5.2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.5.2011).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 14.5.2011).

---

**UZARA 40 mg OBALENÉ TABLETY**

94/392/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

- B: POR TBL OBD 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0064772  
POR TBL OBD 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0064773  
POR TBL OBD 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0180448  
POR TBL OBD 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0180449  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.5.2011).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.5.2011).
- 

**UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK**

94/393/10-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774  
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.5.2011).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 6.5.2011).
- 

**VABADIN 10 mg**

31/358/08-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129005  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129006  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129007  
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 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.
- 

**VABADIN 20 mg**

31/359/08-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0129008  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0129009  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0129010  
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 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.

---

**VABADIN 40 mg**

31/360/08-C

- D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko
- B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0129011  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0129012  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0129013
- 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 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.

---

**YADINE**

17/606/00-C

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0066195  
POR TBL FLM 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0066196
- ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s PSUR worksharing procedurou HL/H/PSUR/0037/001 a " uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**ZOLEPTIL 100**

68/333/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL OBD 20X100MG BLI kód SÚKL: 0031880  
POR TBL OBD 30X100MG BLI kód SÚKL: 0031881  
POR TBL OBD 50X100MG BLI kód SÚKL: 0031882  
POR TBL OBD 60X100MG BLI kód SÚKL: 0031883  
POR TBL OBD 90X100MG BLI kód SÚKL: 0031884  
POR TBL OBD 100X100MG BLI kód SÚKL: 0031885
- 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 25.4.2011).  
Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem  
(s účinností od 25.4.2011).

---

**ZOLEPTIL 25**

68/331/01-C

- D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0031868  
POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0031869  
POR TBL OBD 50X25MG BLI kód SÚKL: 0031870  
POR TBL OBD 60X25MG BLI kód SÚKL: 0031871

POR TBL OBD 90X25MG BLI kód SÚKL: 0031872

POR TBL OBD 100X25MG BLI kód SÚKL: 0031873

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)

Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2011).

(s účinností od 25.4.2011).

---

**ZOLEPTIL 50**

68/332/01-C

D: ACTAVIS CZ A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0031874

POR TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0031875

POR TBL OBD 50X50MG BLI kód SÚKL: 0031876

POR TBL OBD 60X50MG BLI kód SÚKL: 0031877

POR TBL OBD 90X50MG BLI kód SÚKL: 0031878

POR TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0031879

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)

Změna názvu nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem

(s účinností od 25.4.2011).

---