

**AMESOS 10 mg/5 mg TABLETY**

58/238/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0127546

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0180433

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení.

---

**APO-LEVOCETIRIZIN 5 mg**

24/360/10-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180001

POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0180002

POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0180003

POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0180004

POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180005

POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0180006

POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0180007

POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0180008

POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0180009

POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0180010

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0180011

POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0180012

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0180013

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0180014

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0180015

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0180016

POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0180017

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0180018

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0180019

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0180020

POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0180021

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0180022

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0180023

POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0180024

POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0180025

POR TBL FLM 30X1X5MG I BLI kód SÚKL: 0180026

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0180027

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0180028

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0180029

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0180030

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0180031

POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0180032

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0180033

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0180034

POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0180035

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0180036

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0180037

POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0180038

POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0180039

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0180040

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0180041  
POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0180042  
POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0180043  
POR TBL FLM 30X1X5MG II BLI kód SÚKL: 0180044

PE: 36

ZS: Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku  
- V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).

---

**APO-VENLAFAXIN PROLONG 37,5 mg**

30/305/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130164

POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130165

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130166

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130167

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130168

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130169

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

---

**BISACODYL-K**

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250

POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

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 8.4.2011).

---

**CANDIBENE 1% SPRAY**

26/954/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Čirý slabě nahnědlý roztok charakteristické vůně.

Hnědá skleněná lahvička s plastovým mechanickým rozprašovačem, snímatelný kryt, krabička.

B: DRM SPR SOL 1X40ML 10MG/ML LAG kód SÚKL: 0062864

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna velikosti šarže

Změna specifikace v průběhu výroby přípravku - včetně upřesnění vzhledu roztoku.

Změna specifikace přípravku při propuštění z výroby i v průběhu doby použitelnosti.

Předložení aktuálních referenčních standardů.

Aktuální informace o obalovém materiálu.

Předložení aktuálních výsledků stabilitních studií přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**CANESTEN GYN COMBI PACK**

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM STR kód SÚKL: 0180434

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 14.4.2011).

---

**CILAZAPRIL TEVA 0,5 mg**

58/281/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113668  
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113669  
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113670  
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113671  
POR TBL FLM 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113672  
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113673  
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0113674

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**CILAZAPRIL TEVA 1 mg**

58/282/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0113703  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0113704  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0113705  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0113706  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0113707  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0113708  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0113709  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0113710

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**CILAZAPRIL TEVA 2,5 mg**

58/283/08-C

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

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113743  
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113744  
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113745  
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113746  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113747  
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113748  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113749  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113750  
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113751  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113752

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**CILAZAPRIL TEVA 5 mg**

58/284/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113793  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113794  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113795  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113796  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113797  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113798  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113799  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0113800  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113801

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg**

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154  
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

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

Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody.

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.

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

- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže.

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.

---

## ČAJ Z HLOHU

94/466/96-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076436

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115271

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115272

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115273

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**ČAJ Z KVĚTU BEZU ČERNÉHO**

94/224/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055424

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115319

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115320

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115321

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**ČAJ ZE ŠALVĚJE**

94/765/99-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045571

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115286

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115287

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115288

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**DALACIN C 150 mg**

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 13.4.2011).

-----  
**DALACIN C 300 mg**

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 13.4.2011).

-----  
**DECAPEPTYL 0,1 mg**

56/162/88-A/C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ SOL 7X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0062707

INJ SOL 28X1ML/0.1MG ISP kód SÚKL: 0091603

ZR: Změna materiálu a tvaru vnitřního obalu přípravku týkající se pryžového uzávěru

-----  
**DOCETAXEL STADA 20 mg/0,5 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/649/10-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CSL LQF 1X0.5ML/20MG+1.5ML VIA kód SÚKL: 0176465

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchování konečného přípravku - Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**DOCETAXEL STADA 80 mg/2 ml KONC. A ROZP. PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/650/10-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG+6ML VIA kód SÚKL: 0176466

PE: 36

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

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

-----  
**DUOVIT**

86/042/92-S/C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0098107

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.4.2011).

-----  
**ENTOCORT 3 mg**

56/1056/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

S: Budesonidum 3 mg

PP: Tvrdé opakní želatinové tobolky o velikosti 1, spodek světle šedý, víčko růžové.

Tobolka má radiální potisk CIR nad 3 mg. Obsahuje bílé až světle šedé granule.

Bílá HD-polyetylenová nádobka o obsahu 100 ml, polypropylenová - nový bezpečnostní uzávěr, v uzávěru LD-polyetylenová vložka, obsahující 2,4 mg silikagelu (vysoušedlo), příbalová informace, papírová skládačka.

B: POR CPS RDR 50X3MG TBC kód SÚKL: 0012701

POR CPS RDR 100X3MG TBC kód SÚKL: 0012702

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**FENYKLOVÝ ČAJ**

94/178/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059748

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115295

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115296

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115297

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se

registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**FLONIDAN 10 mg TABLETY**

24/875/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

ZR: 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 13.4.2011).

-----  
**FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE**

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

ZR: 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 13.4.2011).

-----  
**FORADIL**

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: - Změna Souhrnu údajů o přípravku v částech 4.1.-terapeutické indikace, 4.2.-dávkování a způsob podání, 4.4.-zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8.-nežádoucí účinky, v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.bezpečnost  
- Aktualizace SPC a PIL na základě výsledků studií (zdůraznění společného užívání s ICS , užívání kombinovaného přípravku (LABA+ICS) u pediatrické populace s astmatem ve věku 5-12 let)bezpečnost  
- Změna SPC na základě aktualizace bezpečnostní informace po finalizaci PSUR bezpečnost - Bezpečnostní změna SPC na základě aktualizace BPI(Basic Prescribing Information)/ CDS(Core Data Sheet) během postmarketingového sledování.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**FROMILID 250**

15/421/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0053282

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 20.4.2011).

-----  
**FROMILID 500**

15/422/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053283

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 20.4.2011).

-----  
**FROMILID UNO**

15/007/05-C

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

B: POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0023314

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0023315

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 20.4.2011).

---

**GRAVISTAT 125**

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO. KG, JENA, Německo  
B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757  
POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758  
PE: 60  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 10.4.2011).

---

**GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY**

56/036/08-C

D: GENERICON S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28 I BLI kód SÚKL: 0126921  
POR TBL NOB 30 I BLI kód SÚKL: 0126922  
POR TBL NOB 84 I BLI kód SÚKL: 0126923  
POR TBL NOB 90 I BLI kód SÚKL: 0126924  
POR TBL NOB 28 II BLI kód SÚKL: 0169970  
POR TBL NOB 30 II BLI kód SÚKL: 0169971  
POR TBL NOB 84 II BLI kód SÚKL: 0169972  
POR TBL NOB 90 II BLI kód SÚKL: 0169973  
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.

---

**GYRABLOCK 400**

42/563/96-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0044087  
POR TBL FLM 50X400MG TBC kód SÚKL: 0044088  
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0044089  
POR TBL FLM 500X400MG TBC kód SÚKL: 0044090  
POR TBL FLM 1000X400MG TBC kód SÚKL: 0044091  
POR TBL FLM 14X400MG TBC kód SÚKL: 0067015  
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 8.4.2011).

---

**HIBERIX**

59/1287/97-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227  
ZR: Změna kontrolní metody léčivého přípravku  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**IBALGIN 600**

29/1235/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063



POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

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 15.4.2011).

-----  
**IBALGIN DUO EFFECT**

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0176500

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0176501

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).

-----  
**IBUPROFEN AL 400**

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

S: Ibuprofenum 400 mg

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.4.2011).

-----  
**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 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 15.4.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna kontrolní metody léčivého přípravku

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ISOZYLORAM 10 mg**

30/340/10-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161167

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161168

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161169

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.

---

**JITROCELOVÝ ČAJ**

94/575/99-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0045570

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107816

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107817

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0107818

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

---

**KAPIDIN 10 mg**

83/447/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169620

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169621

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169622

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169623

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169624

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169625

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169626

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169627

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169628

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169629

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169630

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169631

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169632

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169633

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169634

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169635

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169636

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169637

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169638

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169639

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169640

ZR: Změna v označení na obalu – vložení loga Zentiva, změna designu (s účinností od 1.5.2011).

---

**KAPIDIN 10 mg**

83/447/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169620

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169621

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169622

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169623

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169624

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169625

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169626

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169627

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169628  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169629  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0169630  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0169631  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0169632  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0169633  
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0169634  
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0169635  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169636  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0169637  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0169638  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169639  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0169640

Změna v označení na obalu – vložení loga Zentiva, změna designu  
(s účinností od 1.5.2011).

---

**KAPIDIN 20 mg**

83/448/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169651  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169652  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169653  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169654  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169655  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169656  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169657  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169658  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169659  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169660  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169661  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169662  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169663  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169664  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169665  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169666  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169667  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169668  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169669  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169670  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0169671

ZR: Změna v označení na obalu – vložení loga Zentiva, změna designu  
(s účinností od 1.5.2011).

---

**KAPIDIN 20 mg**

83/448/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169651  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169652  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169653  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169654  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169655  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169656

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169657  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169658  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169659  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169660  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0169661  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0169662  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0169663  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0169664  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0169665  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0169666  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0169667  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0169668  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0169669  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0169670  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0169671

Změna v označení na obalu – vložení loga Zentiva, změna designu  
(s účinností od 1.5.2011).

-----  
**KLACID 250**

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 16.4.2011).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.4.2011).

-----  
**KOMBI-KALZ 1000/880**

39/252/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GRA SOL 10-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057598

POR GRA SOL 20-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057609

POR GRA SOL 30-SÁČ MDC kód SÚKL: 0057610

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.3.2011).

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/291/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0100961

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0100962

POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122066

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/292/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100963

POR TBL DIS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100964

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/289/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0100957  
POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0100958  
ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**LAMOTRIGIN ORION 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/290/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0100959  
POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0100960  
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky.

---

**LERPIN 10**

83/217/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0176579  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0176580  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0176581  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0176582  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0176583  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0180457  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0180458  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době  
(s účinností od 20.4.2011).

---

**LIPOVÝ ČAJ**

94/041/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika  
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059747  
POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115246  
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115247  
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115248  
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

---

**MAGNOSOLV**

39/895/92-C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR GRA SOL 30 MDC kód SÚKL: 0066555  
ZR: Změna v označení na obalu přípravku  
– uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem  
(s účinností od 22.3.2011).

---

**MÁTOVÝ ČAJ**

94/169/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika  
B: POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0059750  
POR SPC 20X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115274  
POR SPC 15X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115275  
POR SPC 10X2.0GM MDC kód SÚKL: 0115276  
ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

---

**MAXI-KALZ 1000**

39/665/92-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0062323

ZR: Změna v označení na obalu přípravku

– uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem  
(s účinností od 22.3.2011).

**MAXI-KALZ 500**

39/665/92-A/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0062322

ZR: Změna v označení na obalu přípravku

– uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem  
(s účinností od 22.3.2011).

**MEDUŇKOVÝ ČAJ**

94/170/00-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika

B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0059749

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115268

POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115269

POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115270

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/119/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129233

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129234

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129235

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129236

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129237

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129238

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.7.2009).

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 8.7.2009).

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.

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 11.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 26.4.2009).

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.

---

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/120/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129239

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129240

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129241

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129242

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129243

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129244

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.7.2009).

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 8.7.2009).

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.

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 11.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 26.4.2009).

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.

---

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/121/08-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129245

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129246

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129247

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129248

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129249

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129250

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.7.2009).

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 8.7.2009).

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.

Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 26.4.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 11.6.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 26.4.2009).  
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.

---

**MUCOPLANT SIRUP PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM 94/699/92-C**

D: DR. THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo

B: POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0016288

POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016289

POR SIR 1X20ML LAG kód SÚKL: 0016290

POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0016291

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

---

**MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg**

59/267/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0128451

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128452

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0128453

ZR: Změna názvu léčivého přípravku na Islandu (s účinností od 23.9.2009).

Změna velikosti šarže ze 3000 na 11000 tablet.

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

---

**MYCOFENOLAT MOFETIL ACTAVIS 250 mg**

59/618/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0135825

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0135826

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

generického/hybridního/biologicky podobného léčivého přípravku v důsledku

posouzení též změny u referenčního přípravku

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

---

**NALTREXONE AOP 50 mg**

19/562/05-C

D: AOP ORPHAN PHARMACUTICALS AG, VIENNA, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0087542

POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0087543

POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0087544

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150953

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku



- v prodejním balení (s účinností od 23.10.2009).

---

**NORMODIPINE 10 mg**

83/020/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003994

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**NORMODIPINE 5 mg**

83/019/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003993

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti 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: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**OLFEN-25**

29/265/91-A/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0015543

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**OLFEN-50**

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

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 11.4.2011).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**OLFEN-50**

29/265/91-B/C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0015542

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy

interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**OLFEN-75**

29/386/91-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko

B: INJ SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0015540

INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0015541

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**OMNIC TOCAS 0,4**

87/005/05-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014498

POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014499

POR TBL PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0014500

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.4.2011).

-----  
**ORFIRIL I.V.**

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238

ZR: Revize souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě ukončené procedury EMEA/H/A31/1163.

-----  
**PALLADONE-SR 16 mg**

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576

POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578

POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579

POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580

POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581

POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583

POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295

POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (s účinností od 13.4.2011).

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

-----  
**PALLADONE-SR 2 mg**

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823

POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824

POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825  
POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833  
POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834  
POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835  
POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289  
POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (s účinností od 13.4.2011).

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

-----  
**PALLADONE-SR 24 mg**

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561  
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565  
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566  
POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568  
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571  
POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572  
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297  
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (s účinností od 13.4.2011).

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

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

65/118/03-C

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku (s účinností od 13.4.2011).

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

-----  
**PALLADONE-SR 8 mg**

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841  
POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842  
POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843  
POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844  
POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847

POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293

POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku (s účinností od 13.4.2011).

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

---

**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 27.4.2011).

---

**PERINDOPRIL 8 mg/INDAPAMIDE 2,5 mg SERVIER** 58/023/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131898

POR TBL NOB 20X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131899

POR TBL NOB 28X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131900

POR TBL NOB 30X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131901

POR TBL NOB 50X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131902

POR TBL NOB 56X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131903

POR TBL NOB 60X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131904

POR TBL NOB 90X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131905

POR TBL NOB 100X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131906

POR TBL NOB 500X8MG/2.5MG BLI kód SÚKL: 0131907

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 3.3.2010).

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.

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového / již schváleného výrobce.

---

**PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER** 58/210/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v Lucembursku.  
- U národně registrovaných přípravků v Belgii.

-----  
**PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C**

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v Lucembursku.  
- U národně registrovaných přípravků v Belgii.

-----  
**PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C**

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v Lucembursku.
- U národně registrovaných přípravků v Belgii.

---

**PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C**

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku  
- U národně registrovaných přípravků v Lucembursku.  
- U národně registrovaných přípravků v Belgii.

---

**PIMAFUCORT**

46/571/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 13.4.2011).

---

**PRESID 10 mg**

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959  
POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
(s účinností od 7.4.2011).

---

**PRESID 2,5 mg**

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961  
POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
(s účinností od 7.4.2011).

---

**PRESID 5 mg**

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957  
POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody  
(s účinností od 7.4.2011).**ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 150 mg**

15/112/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0010855  
POR TBL FLM 12X150MG BLI kód SÚKL: 0010856  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0010857  
POR TBL FLM 16X150MG BLI kód SÚKL: 0010858  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0010859  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0010860ZR: 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 13.4.2011).**ROXITHROMYCIN-RATIOPHARM 300 mg**

15/113/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 5X300MG BLI kód SÚKL: 0010873  
POR TBL FLM 7X300MG BLI kód SÚKL: 0010874  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0010875ZR: 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 13.4.2011).**SCANLUX 300 mg/ml**

48/284/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013707  
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013708  
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0013709  
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0013710  
INJ SOL 1X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032474  
INJ SOL 1X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032475  
INJ SOL 1X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032476  
INJ SOL 30X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0032477  
INJ SOL 30X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0032478  
INJ SOL 20X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0032479  
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052200  
INJ SOL 10X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052201  
INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052202  
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052203  
INJ SOL 10X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052204

INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052205

INJ SOL 20X100ML/30GM VIA kód SÚKL: 0052206

INJ SOL 10X200ML/60GM VIA kód SÚKL: 0052207

INJ SOL 20X50ML/15GM VIA kód SÚKL: 0052209

ZR: Změna výrobce (výroba, kontrola kvalita) konečného přípravku, upřesnění adresy propouštějícího výrobce .

-----  
**SCANLUX 370 mg/ml**

48/285/03-C

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0013711

INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013712

INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0013713

INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0013714

INJ SOL 1X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0032480

INJ SOL 1X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032481

INJ SOL 1X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032482

INJ SOL 30X50ML/18.GM VIA kód SÚKL: 0032483

INJ SOL 30X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0032484

INJ SOL 20X200ML/74GM VIA kód SÚKL: 0032485

INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052210

INJ SOL 10X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052211

INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052213

INJ SOL 20X50ML/18.5GM VIA kód SÚKL: 0052214

INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052215

INJ SOL 10X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052216

INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052217

INJ SOL 20X100ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052218

INJ SOL 10X200ML/37GM VIA kód SÚKL: 0052219

ZR: Změna výrobce (výroba, kontrola kvalita) konečného přípravku, upřesnění adresy propouštějícího výrobce.

-----  
**SEROQUEL 100**

68/455/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).

-----  
**SEROQUEL 200**

68/456/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).

-----  
**SEROQUEL 25**

68/454/99-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173



ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.4.2011).

-----  
**SEROQUEL PROLONG 150 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/672/09-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.4.2011).

-----  
**SILARDEX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

24/520/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0145460

POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0145461

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0145462

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145463

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0145464

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0145465

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0145466

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0145467

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0145468

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0145469

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145470

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0145471

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0145472

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0145473

- 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.

---

**SINEMET CR 125**

27/779/93-C

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

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

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Levodopum.

---

**SINEMET CR 250**

27/779/93-C

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

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

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Levodopum.

---

**SKOPRYL PLUS H 20 mg/12,5 mg**

58/1008/10-C

D: ALKALOID D.O.O. LJUBLJANA, LJUBLJANA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0158951

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 12.4.2011).

---

**SOLUTION FOR HAEMOFILTRATION E2**

87/373/99-C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: DLP HFL SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0103044

DLP HFL SOL 2X5000ML VAK kód SÚKL: 0103045

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 16.4.2011).

---

**STADALAX**

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992

POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223

POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224

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 2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.4.2011).

---

**STADALAX**

61/520/97-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL OBD 20X5MG BLI kód SÚKL: 0057992  
POR TBL OBD 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087223  
POR TBL OBD 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087224ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 29.4.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.4.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.4.2011).**TAMUROX**

87/469/06-C

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

B: POR CPS PRO 1X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105850  
POR CPS PRO 2X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105851  
POR CPS PRO 4X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105852  
POR CPS PRO 7X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105853  
POR CPS PRO 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105854  
POR CPS PRO 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105855  
POR CPS PRO 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105856  
POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105857  
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105858  
POR CPS PRO 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105859  
POR CPS PRO 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105860  
POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105861  
POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0105862  
POR CPS PRO 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172140  
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0172141ZR: 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.**TIMOHEXAL 0,5%**

64/287/98-C

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0014566  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0014567

ZR: Změna v mezioperačních kontrolách při výrobě přípravku.

**TRALGIT**

65/105/03-C

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

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0032085  
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0032086

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 / již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 8.4.2011).

---

**TRALGIT OROTAB 50 mg**

65/575/10-C

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

B: POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156716

POR TBL DIS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0156717

POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156718

POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0156719

POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172016

POR TBL DIS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0172017

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) (s účinností od 8.4.2011).

---

**TRALGIT SR 100**

65/357/01-C

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

B: POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017930

POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0059671

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0059672

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059673

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) (s účinností od 8.4.2011).

---

**TRALGIT SR 150**

65/048/03-C

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

B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0042775

POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0042776

POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0042777

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0042778

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) (s účinností od 8.4.2011).

---

**TRALGIT SR 200**

65/049/03-C

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

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0042779

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0042780

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0042781

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0042782

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) (s účinností od 8.4.2011).

-----  
**TRANDOLAPRIL GALEX 2 mg**

58/499/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134632  
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0134633  
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0134634  
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0134635

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 20.11.2009).

-----  
**TRANDOLAPRIL GALEX 4 mg**

58/500/09-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0134636  
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0134637  
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0134638  
POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0134639

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 20.11.2009).

-----  
**TŘEZALKOVÁ NAŤ**

94/182/98-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika  
B: POR SPC 1X50GM SCC kód SÚKL: 0076592

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**TŘEZALKOVÝ ČAJ**

94/216/96-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika  
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0055948

POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115262  
POR SPC 15X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115263  
POR SPC 10X1.5GM MDC kód SÚKL: 0115264

ZR: Uvedení dokumentace do souladu s požadavky § 30 zákona o léčivech, týkající se registrace tradičních rostlinných přípravků, dle § 113 odst. 6 zákona o léčivech.

-----  
**ULTRA TECHNEKOW FM**

88/419/92-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko  
B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196  
RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197  
RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198  
RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199  
RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200  
RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201  
RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202  
RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203  
RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204  
RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.4.2011).

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

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol.

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

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna výrobního postupu a mezioperačních kontrol.

-----  
**ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s informacemi v "Core Safety Profile".

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace.bezpečnost

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet 2010).

-----  
**ZOLADEX DEPOT 3,6 mg**

56/276/92-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: SDR IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s informacemi v "Core Safety Profile".

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky a následně v textu příbalové informace.bezpečnost

Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku (harmonizace s Core Data Sheet 2010).

-----  
**ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Přidání výrobního procesu léčivé látky.

Přidání výrobního místa léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky (nečistoty).

Změna kontrolních metod léčivé látky.

