

**ADARTREL 0,25 mg**

27/219/06-C

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

PP: Bílá potahovaná tableta ve tvaru pětiúhelníku se zkosenou hranou označené SB na jedné straně a 4890 na straně druhé.

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017385

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0017386

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.

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 ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Jiná změna.

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.

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

- Jiná změna- Risk management Plan.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**ADARTREL 0,5 mg**

27/220/06-C

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

PP: Žlutá potahovaná tableta ve tvaru pětiúhelníku se zkosenou hranou označené SB na jedné straně a 4891 na straně druhé.

B: POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017383

POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0017384

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.

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 ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Jiná změna.

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.

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

- Jiná změna- Risk management Plan.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**ADARTREL 2 mg**

27/222/06-C

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

PP: Růžová potahovaná tableta ve tvaru pětiúhelníku se zkosenou hranou označené SB na jedné straně a 4893 na straně druhé.

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0017379

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0017380

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.

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 ve tvaru nebo rozměrech lékové formy

- Tablety s okamžitým uvolňováním, tobolky, čípky a poševní kuličky

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

- Změny v potiscích, zaobleních nebo jiných značkách.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

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

- Jiná změna.

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.

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

- Jiná změna- Risk management Plan.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

#### **AKNECOLOR KRÉMPASTA**

46/095/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016886

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 13.6.2011).

---

#### **AKNECOLOR LIGHT KRÉMPASTA**

46/388/00-C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0016885

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 13.6.2011).

---

#### **ALVOSTAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/508/10-C

D: EIRGEN PHARMA LIMITED, WATERFORD, Irsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0184090

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Sarivanil 25 mg potahované tablety)

Změna názvu léčivého přípravku v Estonsku, Maďarsku, Lotyšsku, Litvě, Polsku, Slovensku.

---

**AMINOSTERIL N HEPA 8%**

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

**AMINOVEN 10%**

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

**AMINOVEN 15%**

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

**AMINOVEN 5%**

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925

INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813

INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

**AMLODIPIN ORION 10 mg**

83/574/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0147107

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147108

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147109

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0169456

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0169457

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0169458

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

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

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

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

-----  
**AMLODIPIN ORION 5 mg**

83/573/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147105

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147106

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0169453

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0169454

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0169455

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

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

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

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

-----  
**ANSILAN 10 mg TVRDÉ TOBOLKY**

70/247/98-C

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

B: POR CPS DUR 25X10MG TBC kód SÚKL: 0096175

ZR: Změna v modulu 3.2.S - aktualizace.

Změna výrobce léčivé látky.

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

-----  
**APO-OME 20**

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.6.2011).

-----  
**APO-PERINDO 4 mg**

58/440/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X4MG BLI kód SÚKL: 0120786

POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0120787

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120788

POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0120789

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0120790

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120791

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120792

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0120793  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120794  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120795  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120796  
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0120797  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0120798  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120799

ZR: Aktualizace verze DMF.

-----  
**APO-PERINDO 8 mg**

58/441/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 4X8MG BLI kód SÚKL: 0120800  
POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0120801  
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0120802  
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0120803  
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0120804  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120805  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0120806  
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0120807  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120808  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120809  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0120810  
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0120811  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0120812  
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0120813

ZR: Aktualizace verze DMF.

-----  
**BACTROBAN**

46/147/87-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.6.2011).

-----  
**BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA**

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.4.2011).

-----  
**BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA**

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.4.2011).

-----  
**BENOXI 0.4 % UNIMED PHARMA**

64/298/03-C

D: UNIMED PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0020053  
PE: 24, po prvním otevření je doba použitelnosti 4 týdny

- ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 17.4.2011).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.4.2011).  
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 17.4.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.4.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.4.2011).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 17.4.2011).

---

**BICALUTAGEN 50 mg**

44/129/08-C

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

- B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102716  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102717  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102718  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102719  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102720  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102721  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102722  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102723  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102724  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0102725  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0102726  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0102727  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0102728  
POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0102729  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102990  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151677  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151678

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 10.7.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Dánsku a Švédsku (s účinností od 22.9.2008).  
Aktualizace DMF pro výrobce léčivé látky s navazující změnou specifikace a kontrolních metod.

---

**BLESSIN PLUS H 160/12,5 mg**

58/117/09-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 7X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140389  
POR TBL FLM 14X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140390  
POR TBL FLM 28X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140391  
POR TBL FLM 30X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140392  
POR TBL FLM 56X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140393  
POR TBL FLM 98X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140394  
POR TBL FLM 280X160/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140395  
POR TBL FLM 7X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140403  
POR TBL FLM 14X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140404  
POR TBL FLM 28X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140405  
POR TBL FLM 30X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140406  
POR TBL FLM 56X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140407

POR TBL FLM 98X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140408

POR TBL FLM 280X160/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140409

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.

---

**BLESSIN PLUS H 160/25 mg**

58/118/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140410

POR TBL FLM 14X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140411

POR TBL FLM 28X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140412

POR TBL FLM 30X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140413

POR TBL FLM 56X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140414

POR TBL FLM 98X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140415

POR TBL FLM 280X160/25MG BLI kód SÚKL: 0140416

POR TBL FLM 7X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140424

POR TBL FLM 14X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140425

POR TBL FLM 28X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140426

POR TBL FLM 30X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140427

POR TBL FLM 56X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140428

POR TBL FLM 98X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140429

POR TBL FLM 280X160/25MG TBC kód SÚKL: 0140430

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.

---

**BLESSIN PLUS H 80/12,5 mg**

58/116/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140368

POR TBL FLM 14X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140369

POR TBL FLM 28X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140370

POR TBL FLM 30X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140371

POR TBL FLM 56X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140372

POR TBL FLM 98X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140373

POR TBL FLM 280X80/12.5MG BLI kód SÚKL: 0140374

POR TBL FLM 7X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140382

POR TBL FLM 14X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140383

POR TBL FLM 28X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140384



POR TBL FLM 30X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140385  
POR TBL FLM 56X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140386  
POR TBL FLM 98X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140387  
POR TBL FLM 280X80/12.5MG TBC kód SÚKL: 0140388

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.

---

**CIPLOX**

64/498/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: OPH+AUR GTT SOL 5ML UGT kód SÚKL: 0015646

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 15.6.2011).

---

**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: 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 kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.

---

**CLARITHROMYCIN - TEVA 250 mg**

15/613/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0030088  
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0030089  
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030091  
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030092  
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0030093  
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0085017  
POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0114315  
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0114316  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0114317  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151035

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

-----  
**CLARITHROMYCIN - TEVA 500 mg**

15/614/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030103  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030105  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030106  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030107  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0114321  
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0114322  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0114323  
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0114324  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0114325  
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151036

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

-----  
**CLOPITHAN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/670/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0162314  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0162315  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0162316  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0162317  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0162318  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0162319  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0162320  
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0162321  
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0162322  
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0162323

PE: 36

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

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

---

**COLDREX TABLETY**

07/180/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711  
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135  
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136  
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139  
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141  
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 10.6.2011).

---

**COLDREX TABLETY**

07/180/92-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711  
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135  
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136  
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139  
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

---

**COMBISO 10 mg/6,25 mg**

58/246/11-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153456  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153457  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153458  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153459  
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 7.6.2011).

---

**COMBISO 2,5 mg/6,25 mg**

58/244/11-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153448  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153449

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153450

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153451

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 7.6.2011).

---

**COMBISO 5 mg/6,25 mg**

58/245/11-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0153452

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0153453

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0153454

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0153455

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 7.6.2011).

---

**CORSIM 10**

31/228/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0013248

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013249

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013250

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013251

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0013252

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 14.6.2011).

---

**CORSIM 20**

31/229/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013253

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0013254

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013255

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0013256

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0013257

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 14.6.2011).

---

**CORSIM 40**

31/230/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013258

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0013259

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013260

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013261

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013262

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 14.6.2011).

-----  
**DAFNEGIN**

54/164/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG CRM 1X78GM+APL. TUB kód SÚKL: 0058260

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.6.2011).

-----  
**DAFNEGIN**

54/163/98-C

D: POLICHEM SA, LUXEMBOURG, Lucembursko

B: VAG GLB 6X100MG APL kód SÚKL: 0058711

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.6.2011).

-----  
**DEPRESINAL 10 mg**

30/765/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0164502

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0164503

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0164504

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0164505

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164506

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0164507

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0164508

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0164509

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0164510

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0164511

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0164512

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0164513

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0164514

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0164515

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0164516

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0164517

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164518

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164519

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0164520

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0164521

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

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.

---

**DEPRESINAL 20 mg**

30/766/09-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0164522  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0164523  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0164524  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0164525  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0164526  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0164527  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0164528  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0164529  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0164530  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0164531  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0164532  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0164533  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0164534  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0164535  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0164536  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0164537  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0164538  
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164539  
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164540  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0164541

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky

- Jiná změna.

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 článku Evropského lékopisu

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

---

**ESOMEPRAZOL SANDOZ 20 mg**

09/308/09-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135851  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0135852  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0135853  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0135854  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0135855  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0135856  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0135857  
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0135858  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0135859  
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0135860  
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0135861  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0135862  
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0135863  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0135864  
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0135865  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0135866

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0135867  
POR TBL ENT 90X20MG TBC kód SÚKL: 0135868  
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0135869  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0135870  
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0135871  
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0150277  
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150278  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150279  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0150280  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150281  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150282  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150283  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150284  
POR TBL ENT 90X20MG BLI kód SÚKL: 0150285  
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150286  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150287  
POR TBL ENT 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0150288

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku  
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.

-----  
**ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg**

09/309/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0135872  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0135873  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0135874  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0135875  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0135876  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0135877  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0135878  
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0135879  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0135880  
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0135881  
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0135882  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0135883  
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0135884  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0135885  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0135886  
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0135887  
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0135888  
POR TBL ENT 90X40MG TBC kód SÚKL: 0135889  
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0135890  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0135891  
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0135892  
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0150265  
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150266  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150267

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0150268  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150269  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150270  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150271  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0150272  
POR TBL ENT 90X40MG BLI kód SÚKL: 0150273  
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150274  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150275  
POR TBL ENT 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0150276

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Slovinsku  
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.

---

**FLUVASTATIN TEVA 80 mg**

31/294/11-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0153011

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0153012

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0153013

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0153014

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.4.2011 – oprava lékové formy.

---

**HERPESIN 200**

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 15.6.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 15.6.2011).

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 15.6.2011).

---

**HERPESIN 400**

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)



- ostatní látky (s účinností od 15.6.2011).

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

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

- léčivá látka (s účinností od 15.6.2011).

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 15.6.2011).

---

### **HYPERICUM PERFORATUM AKH**

93/700/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0024370

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0024371

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0024372

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0024373

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2011).

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 18.6.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.6.2011).

---

### **IMACORT**

46/088/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0016467

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 13.6.2011).

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 13.6.2011).

---

### **IMAZOL KRÉMPASTA**

46/090/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016895

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 13.6.2011).

---

**IMAZOL PLUS**

46/089/91-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0016896

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 13.6.2011).

**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 textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.8 a následně v textu příbalové informace - varování před případným rizikem apnoe a potřeba monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE**

29/160/92-B/C

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

B: RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0093724

ZR: Aktualizace dokumentace - Modul 3.

**INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE**

29/160/92-A/C

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

B: RCT SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0093723

ZR: Aktualizace dokumentace - Modul 3.

**KABIVEN**

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262

INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263

INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264

INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093

INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098

INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099

INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100

INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102

INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103

INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104

INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105

INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

**KABIVEN PERIPHERAL**

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365  
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367  
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388  
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390  
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395  
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396  
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120  
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121  
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122  
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

-----  
**KALIUM MURIATICUM AKH**

93/485/07-C

D: AKADEMIE KLASICKÉ HOMEOPATIE, SPOL. S R.O., OSTRAVA, Česká republika

B: POR TBL NOB 30 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105722  
POR TBL NOB 60 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105723  
POR TBL NOB 90 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105724  
POR TBL NOB 120 C59-C317-C679 TBC kód SÚKL: 0105725

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.6.2011).  
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 18.6.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.6.2011).

-----  
**KETONAL**

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.6.2011).

-----  
**KETONAL**

29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 26.6.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.6.2011).

-----  
**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

ZR: Změna v kontrolních metodách konečného přípravku.

-----  
**LAKTULOZA SANDOZ 670 mg/ml**

80/970/10-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180709  
POR SOL 1X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180710  
POR SOL 1X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180711  
POR SOL 1X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180712  
POR SOL 1X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180713  
POR SOL 1X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180714  
POR SOL 1X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180715  
POR SOL 10X100ML/67GM IIB LAG kód SÚKL: 0180716  
POR SOL 10X200ML/134GM IIB LAG kód SÚKL: 0180717  
POR SOL 10X250ML/167.5GM IIB LAG kód SÚKL: 0180718  
POR SOL 10X300ML/201GM IIB LAG kód SÚKL: 0180719  
POR SOL 10X500ML/335GM IIB LAG kód SÚKL: 0180720  
POR SOL 6X1000ML/670GM IIB LAG kód SÚKL: 0180721  
POR SOL 1X100ML/67GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180722  
POR SOL 1X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180723  
POR SOL 1X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180724  
POR SOL 1X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180725  
POR SOL 1X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180726  
POR SOL 10X100ML/67GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180727  
POR SOL 10X200ML/134GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180728  
POR SOL 10X300ML/201GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180729  
POR SOL 10X500ML/335GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180730  
POR SOL 6X1000ML/670GM IIIB LAG kód SÚKL: 0180731  
POR SOL 1X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180732  
POR SOL 1X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180733  
POR SOL 1X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180734  
POR SOL 1X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180735  
POR SOL 1X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180736  
POR SOL 10X100ML/67GM I LAG kód SÚKL: 0180737  
POR SOL 10X200ML/134GM I LAG kód SÚKL: 0180738  
POR SOL 10X250ML/167.5GM I LAG kód SÚKL: 0180739  
POR SOL 10X300ML/201GM I LAG kód SÚKL: 0180740  
POR SOL 10X500ML/335GM I LAG kód SÚKL: 0180741  
POR SOL 6X1000ML/670GM I LAG kód SÚKL: 0180742  
POR SOL 1X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180743  
POR SOL 1X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180744  
POR SOL 1X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180745  
POR SOL 1X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180746  
POR SOL 1X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180747  
POR SOL 1X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180748  
POR SOL 1X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180749  
POR SOL 1X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180750  
POR SOL 1X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180751  
POR SOL 1X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180752  
POR SOL 1X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180753  
POR SOL 10X100ML/67GM IIA LAG kód SÚKL: 0180754  
POR SOL 10X100ML/67GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180755

POR SOL 10X200ML/134GM IIA LAG kód SÚKL: 0180756  
POR SOL 10X200ML/134GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180757  
POR SOL 10X250ML/167.5GM IIA LAG kód SÚKL: 0180758  
POR SOL 10X300ML/201GM IIA LAG kód SÚKL: 0180759  
POR SOL 10X300ML/201GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180760  
POR SOL 10X500ML/335GM IIA LAG kód SÚKL: 0180761  
POR SOL 10X500ML/335GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180762  
POR SOL 6X1000ML/670GM IIA LAG kód SÚKL: 0180763  
POR SOL 6X1000ML/670GM IIIA LAG kód SÚKL: 0180764

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 18.5.2011 – oprava názvu přípravku (dříve Lactulose Sandoz 670 mg/ml).

---

#### **LERANA**

44/134/08-C

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.6.2011).

---

#### **MERONEM 1 g**

15/770/95-B/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0083417

INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0154765

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

---

#### **MERONEM 500 mg**

15/770/95-A/C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie

B: INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0083487

INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0154764

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

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci.

---

#### **METOPROLOL ACTAVIS 100 mg RETARD**

58/665/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126123

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126124

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126125

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126126

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126127

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126128

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126129

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126130

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126131

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126132  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126133

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).

---

**METOPROLOL ACTAVIS 200 mg RETARD**

58/666/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126134  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0126135  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126136  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0126137  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126138  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126139  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0126140  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0126141  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0126142  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0126143  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0126144

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).

---

**METOPROLOL ACTAVIS 25 mg RETARD**

58/663/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0136186  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0136187  
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0136188  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0136189  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136190  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0136191  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0136192  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0136193  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136194  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0136195  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0136196

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku  
- Změna se vztahuje ke všem dalším lékovým formám vyráběným komplexními výrobními procesy.  
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku  
- Rozšíření schválených limitů kontrol v průběhu výrobního procesu (IPC), které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací  
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).

---

**METOPROLOL ACTAVIS 50 mg RETARD**

58/664/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126112

POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126113

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126114

POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126115

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126116

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126117

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126118

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126119

POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126120

POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126121

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126122

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).

---

**NASOBEC**

69/530/99-C

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

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

ZR: 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 23.6.2011).

---

**NEO-CEPHYL**

07/131/03-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0017295

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0017296

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 13.6.2011).

---

**NEPHROTECT**

76/994/92-S/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0137500

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0142001

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0142002

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0142003

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2011).

---

**NOVO-PASSIT**

70/421/09-C

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

B: POR SOL 12X5ML SCC kód SÚKL: 0130509

POR SOL 30X5ML SCC kód SÚKL: 0130510

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 15.6.2011).

---

**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: 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 15.6.2011).

---

**OIKAMID**

06/157/92-C

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

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0164252

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.6.2011).

---

**OILATUM GEL**

46/470/99-C

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

B: DRM GEL 1X125GM TUB kód SÚKL: 0169164

DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0169165

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

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- aromat (s účinností od 10.6.2011).

---

**OLICLINOMEL N4-550E**

76/224/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Aktualizace Certifikátů shody s Evropským lékopisem.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nového výrobce.

---

**OLICLINOMEL N6-900E**

76/226/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Aktualizace Certifikátů shody s Evropským lékopisem.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nového výrobce.

---

**OLICLINOMEL N7-1000E**

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606



INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Aktualizace Certifikátů shody s Evropským lékopisem.

Předložení certifikátu shody s Evropským lékopisem pro nového výrobce.

-----  
**OMNISCAN 0,5 mmol/ml**

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML-STRĚ ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

INJ SOL 1X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150454

INJ SOL 1X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150455

INJ SOL 1X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150456

INJ SOL 10X10ML CCP VIA kód SÚKL: 0150457

INJ SOL 10X15ML CCP VIA kód SÚKL: 0150458

INJ SOL 10X20ML CCP VIA kód SÚKL: 0150459

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 10.6.2011).

-----  
**ORCAL 10 mg TABLETY**

83/1092/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0013465

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013466

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0019441

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058417

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.6.2011).

-----  
**ORCAL 5 mg TABLETY**

83/1092/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0013463

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013464

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0019439

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058415

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.6.2011).

-----  
**PANADOL EXTRA RAPIDE**

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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 10.6.2011).

-----  
**PANADOL EXTRA RAPIDE**

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701  
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

-----  
**PANTOPRAZOL OLINKA 20 mg**

09/430/10-C

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

B: POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0176130  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0176131  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0176132  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0176133  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0176134  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0176135  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0176136  
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0176137  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0176138  
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0176139  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0176140  
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0176141  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0176142  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0176143

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna -změna vzhledu tablety.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

-----  
**PANTOPRAZOL OLINKA 40 mg**

09/431/10-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0176144  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0176145  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0176146  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0176147  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0176148  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0176149  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0176150  
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0176151  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0176152  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0176153  
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0176154  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0176155

ZR: Administrativní změna

- Jiná změna -změna vzhledu tablety.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

-----  
**POLYTAR LIQUID**

46/479/94-C

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

B: DRM LIQ 1X150ML LAG kód SÚKL: 0169738

DRM LIQ 1X65ML LAG kód SÚKL: 0169739

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

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- aromat (s účinností od 15.6.2011).

-----  
**PREDUCTAL MR**

83/328/01-C

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

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912

POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913

POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914

POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915

POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916

POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917

POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918

POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919

POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

ZR: Změna velikosti šarže přípravku v jednom z výrobních míst.

-----  
**PROCTO-GLYVENOL**

23/345/71-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0180554

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0180555

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.6.2011).

-----  
**RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg**

58/301/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

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).

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásovek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

---

**RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 mg**

58/302/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051356

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051357

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051358

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051359

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051360

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051361

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051362

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051363

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051364

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).

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 ve výrobním procesu konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu tuhé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním nebo perorálních roztoků.

Změna velikosti šarže (včetně rozpětí velikostí šarže) konečného přípravku

- Až 10tinásovek aktuálně schválené velikosti šarže

Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku

- Přidání nových zkoušek a limitů

- Vypuštění nevýznamné mezioperační a průběžné výrobní zkoušky.

-----  
**REACTINE**

24/284/02-C

- D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706  
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340  
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 17.6.2011).

-----  
**RETIN-A 0,05%**

46/173/77-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 16.6.2011).

-----  
**RISEDRONAT MYLAN 35 mg**

87/075/09-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0128131  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0146792  
ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky  
- Jiná změna.  
Změna doby reatestace/doby uchovávání nebo podmínek uchovávání léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu týkající se doby reatestace  
- Jiná změna.  
Změna kontrolní metody léčivé látky nebo výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky  
- Jiné změny kontrolních metod (včetně nahrazení nebo přidání) u léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu.  
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.  
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).  
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.  
- Místo, kde probíhá (probíhají) jakékoliv výrobní operace, s výjimkou propouštění šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, u nesterilních léčivých přípravků.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Všichni ostatní.  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku

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

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii.

---

### **RISPERIDON-RATIOPHARM 1 mg**

68/204/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0048797  
POR TBL FLM 6X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048798  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0048799  
POR TBL FLM 20X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048800  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0048801  
POR TBL FLM 28X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048802  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0048803  
POR TBL FLM 30X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048804  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0048805  
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048806  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0048807  
POR TBL FLM 60X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048808  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0048809  
POR TBL FLM 98X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048810  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0048811  
POR TBL FLM 100X1X1MG BLI kód SÚKL: 0048812  
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125265  
POR TBL FLM 100X1MG LAG kód SÚKL: 0151941  
POR TBL FLM 500X1MG LAG kód SÚKL: 0151942

PE: 36

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

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

- Všichni ostatní.

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

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji.

-----  
**RISPERIDON-RATIOPHARM 2 mg**

68/205/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0048765  
POR TBL FLM 6X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048766  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0048767  
POR TBL FLM 20X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048768  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0048769  
POR TBL FLM 28X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048770  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0048771  
POR TBL FLM 30X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048772  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0048773  
POR TBL FLM 50X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048774  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0048775  
POR TBL FLM 60X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048776  
POR TBL FLM 98X2MG BLI kód SÚKL: 0048777  
POR TBL FLM 98X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048778  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0048779  
POR TBL FLM 100X1X2MG BLI kód SÚKL: 0048780  
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125264  
POR TBL FLM 100X2MG LAG kód SÚKL: 0151943  
POR TBL FLM 500X2MG LAG kód SÚKL: 0151944

PE: 36

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Všichni ostatní.

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

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji.

-----  
**RISPERIDON-RATIOPHARM 3 mg**

68/206/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0048813  
POR TBL FLM 6X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048814  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0048815  
POR TBL FLM 20X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048816  
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0048817  
POR TBL FLM 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048818  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0048819  
POR TBL FLM 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048820

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0048821  
POR TBL FLM 50X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048822  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0048823  
POR TBL FLM 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048824  
POR TBL FLM 98X3MG BLI kód SÚKL: 0048825  
POR TBL FLM 98X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048826  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0048827  
POR TBL FLM 100X1X3MG BLI kód SÚKL: 0048828  
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0125263  
POR TBL FLM 100X3MG LAG kód SÚKL: 0151945  
POR TBL FLM 500X3MG LAG kód SÚKL: 0151946

PE: 36

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Všichni ostatní.

Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMEA/příslušným národním orgánem  
v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků,  
Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného  
opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

(ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu  
- Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí  
o registraci nepředkládá žádné nové údaje.

Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací.

Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku

- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku

- V balení určeném k prodeji.

---

**ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/168/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148067

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148068

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148069

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148070

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.4.2011 – oprava textu SPC.

---

**ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/169/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148071

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148072

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148073

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148074

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.4.2011 – oprava textu SPC.

---

**ROSUCARD 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

31/170/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148075

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148076

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148077



POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148078  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 20.4.2011 – oprava textu SPC.

-----  
**ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.**

15/090/92-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069  
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 9.6.2011).

-----  
**ROVAMYCINE 3 M.I.U.**

15/722/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938  
POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754  
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 9.6.2011).

-----  
**RUTACID**

09/343/01-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL MND 20X500MG BLI kód SÚKL: 0002899  
POR TBL MND 60X500MG BLI kód SÚKL: 0002900  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.6.2011).

-----  
**SAB SIMPLEX**

49/207/89-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122629  
POR SUS 4X30ML LAG kód SÚKL: 0122630  
POR SUS 50X15ML(SÁČKY) SCC kód SÚKL: 0122631  
ZR: Změna specifikace přípravku.

-----  
**SALOFALK 500**

29/207/98-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo  
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615  
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616  
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567  
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 14.6.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.6.2011).

-----  
**SANDIMMUN**

59/123/83-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0015643  
INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0015644  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.  
Změna textů souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, a 4.8 Nežádoucí účinky a textu příbalové informace v odstavci Nežádoucí účinky s ohledem na výskyt případů progresivní multifokální encephalopathie (PML) u pacientů užívajících cyklosporin.  
Upřesnění indikace ( prevence nebo léčba choroby z reakce mezi transplantátem a příjemcem) a aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí i nformací o přípravku ( body 4.5, 4.8).  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky.

---

**SANDIMMUN NEORAL 100 mg**

59/649/95-C/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0015642  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky.

---

**SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml**

59/665/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky.

---

**SANDIMMUN NEORAL 25 mg**

59/649/95-A/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0015640  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky.

---

**SANDIMMUN NEORAL 50 mg**

59/649/95-B/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0015641  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v bodech 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky.

---

**SERTIVAN 100 mg**

30/180/04-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162877  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162878  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162879  
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0162880  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162881

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162882  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162883  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0162884  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162885  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162886  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162887  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162888  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162889  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162890  
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162891  
POR TBL FLM 300X100MG TBC kód SÚKL: 0162892  
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0162893

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).

---

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

58/1008/10-C

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA-CRNUCE, Slovinsko

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0158951

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.6.2011).

---

**SUMAMED FORTE SIRUP**

15/352/92-B/C

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

B: POR PLV SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0155864

POR PLV SUS 1X15ML LAG kód SÚKL: 0155865

POR PLV SUS 1X37,5ML LAG kód SÚKL: 0155866

PE: 24, doba použitelnosti po prvním otevření:

Připravená perorální suspenze o koncentraci 200 mg/5 ml a velikosti balení:

15 ml - 5 dnů

30 ml a 37,5 ml - 10 dnů

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 11.6.2011).

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

---

**SUPRELIP**

31/341/01-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.6.2011).

---

**TERAZOSIN ACCORD 1 mg TABLETY**

58/483/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X1MG BLI kód SÚKL: 0126184

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**TERAZOSIN ACCORD 2 mg TABLETY**

58/484/09-C

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

B: POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0126185

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0126186

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----

**TERAZOSIN ACCORD 5 mg TABLETY**

58/485/09-C

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

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0126187

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----

**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: 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 21.6.2011).

-----

**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 propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.6.2011).

-----

**TORECAN**

20/256/75-C

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

B: INJ SOL 50X1ML/6.5MG AMP kód SÚKL: 0047264

INJ SOL 5X1ML/6.5MG AMP kód SÚKL: 0091836

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.6.2011).

-----

**TORECAN**

20/257/75-C

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

B: RCT SUP 6X6.5MG STR kód SÚKL: 0009847

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.6.2011).

-----

**TORVACARD 10**

31/204/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného

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

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

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).

---

#### **TORVACARD 20**

31/205/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

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

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

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).

---

#### **TORVACARD 40**

31/206/04-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594

POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

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

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

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).

---

**TRANSMETIL 500 mg INJEKCE**

80/058/98-C

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

B: INJ PSO LQF 5X500MG VIA kód SÚKL: 0012319

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**TRANSMETIL 500 mg TABLETY**

80/056/98-C

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

B: POR TBL ENT 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012317

POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046988

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**TRENTAL 400**

83/659/97-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872

POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.6.2011).

---

**TRIAMCINOLON TEVA**

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0162501

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0162502

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 29.6. 2011).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 29.6. 2011).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.6. 2011).

---

**UBISTESIN**

01/479/96-C

D: 3M ESPE AG, SEEFELD, Německo  
B: INJ SOL 50X1.7ML ISP kód SÚKL: 0080440  
ZR: Zvýšení velikosti šarže léčivého přípravku.

---

**VENITAN**

94/697/92-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0066788  
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.

---

**VIGIL**

06/208/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu a příbalové informaci tak, že původní text byl nahrazen textem, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**VOLTAREN ACTIGO EXTRA**

29/549/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012  
POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516  
PE: 30  
ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

---

**WARTEC CREAM**

46/217/01-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika  
B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166  
DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167  
ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.  
Změna specifikace přípravku.

---