

**(18F)FDG-FR**

88/096/08-C

D: ECKERT &amp; ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH, BERLIN, Německo

B: INJ SOL 15MLX0.3-3.1GB/MLEXP:H VIA kód SÚKL: 0127548

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu.

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

- Jiná změna.

**ADOZOLE 20 mg**

09/073/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0165330

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0165331

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0165332

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0165333

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0165334

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0165335

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0165336

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0165337

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0165338

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0165339

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0165340

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0165341

POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0165342

POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0165343

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0165344

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0165345

POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0165346

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0165347

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0165348

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0165349

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0165350

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0165351

POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0165352

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0165353

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textů SPC a PI.

**ADOZOLE 40 mg**

09/074/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0165354

POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0165355

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0165356

POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0165357

POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0165358

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0165359

POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0165360

POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0165361

POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0165362

POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0165363

POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0165364

POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0165365

POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0165366

POR TBL ENT 10X40MG TBC kód SÚKL: 0165367  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0165368  
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0165369  
POR TBL ENT 20X40MG TBC kód SÚKL: 0165370  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0165371  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0165372  
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0165373  
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0165374  
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0165375  
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0165376  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0165377

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 25.5.2011 – oprava textů SPC a PI.

-----  
**ALUTARD SQ**

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281  
INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283  
INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046  
INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna v označení na obalu  
- změna grafiky obalu (s účinností od 22.7.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**APO-TAMIS**

87/503/06-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024718  
POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024720  
POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0107577  
POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0107578  
POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0184223  
POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0184224

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

-----  
**ATORVASTATIN 10 mg 1A PHARMA**

31/842/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0148219  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0148220  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0148221  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0148222  
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0148223  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0148224

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0148225  
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0148226  
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0148227  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0148228  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0148229  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0148230  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0148231  
POR TBL FLM 63X10MG BLI kód SÚKL: 0148232  
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0148233  
POR TBL FLM 77X10MG BLI kód SÚKL: 0148234  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0148235  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0148236  
POR TBL FLM 91X10MG BLI kód SÚKL: 0148237  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0148238  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0148239

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

---

**ATORVASTATIN 20 mg 1A PHARMA**

31/843/10-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0148240  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0148241  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0148242  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0148243  
POR TBL FLM 21X20MG BLI kód SÚKL: 0148244  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0148245  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0148246  
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0148247  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0148248  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0148249  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0148250  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0148251  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0148252  
POR TBL FLM 63X20MG BLI kód SÚKL: 0148253  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0148254  
POR TBL FLM 77X20MG BLI kód SÚKL: 0148255  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0148256  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0148257  
POR TBL FLM 91X20MG BLI kód SÚKL: 0148258  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0148259  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0148260

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

žádné další nové údaje.

---

**AVODART 0,5 mg**

87/287/03-C

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

B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016902

POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016903

POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016904

POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118330

POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0118331

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

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

- Jiná změna.

Změny vztahující se k významným úpravám Souhrnu údajů o přípravku, především z důvodu nových údajů o jakosti, předklinických údajů, klinických údajů nebo údajů o farmakovigilanci.

---

**AZIBIOT 500 mg**

15/409/07-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0142164

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 17.7.2011).

---

**BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg**

63/102/81-A/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274

ZR: Aktualizace DMF léčivé látky Baclofenum dle platné monografie evropského lékopisu.

---

**BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg**

63/102/81-B/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275

ZR: Aktualizace DMF léčivé látky Baclofenum dle platné monografie evropského lékopisu.

---

**BERINERT P**

16/592/09-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ+INF PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0141978

ZR: Zahrnutí nového, aktualizovaného nebo upraveného Základního dokumentu o plazmě (PMF) do registrační dokumentace léčivého přípravku (2. krok procedury PMF)

- Zahrnutí aktualizovaného/upraveného Základního dokumentu o plazmě, kdy změny neovlivňují vlastnosti konečného přípravku.

Zahrnutí nového, aktualizovaného nebo upraveného Základního dokumentu o plazmě (PMF) do registrační dokumentace léčivého přípravku (2. krok procedury PMF)

- Zahrnutí aktualizovaného/upraveného Základního dokumentu o plazmě, kdy změny neovlivňují vlastnosti konečného přípravku.

---

**CARDER 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/720/09-C

D: NTC PHARMA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141397

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141398  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141399  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141400  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141401  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0141402  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141403  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0141404  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0141405  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0141406  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0141407  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0141408  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0141409  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0141410

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží

aktualizace farmakovigilančního systému

- 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 používá zásadně odlišný způsob syntézy nebo výrobní podmínky, což by mohlo pozměnit významné charakteristiky jakosti léčivé látky, jako např. kvalitativní a/nebo kvantitativní profil nečistot vyžadující kvalifikaci, nebo fyzikálně-chemické vlastnosti ovlivňující biologickou dostupnost.

---

**CARDIKET RETARD 120**

83/112/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR CPS PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0021453

POR CPS PRO 20X120MG BLI kód SÚKL: 0091591

POR CPS PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0091592

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.8.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.8.2011).

---

**CARDIKET RETARD 20**

83/233/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL RET 20X20MG BLI kód SÚKL: 0061495

POR TBL RET 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091482

POR TBL RET 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091483

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.8.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.8.2011).

-----  
**CARDIKET RETARD 40**

83/135/84-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: POR TBL RET 50X40MG BLI kód SÚKL: 0091484

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.8.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.8.2011).

-----  
**CLINIMIX N14G30E**

76/263/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031984

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031985

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053881

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem.  
-Přidání nových výrobců léčivé látky vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

-----  
**CLINIMIX N17G35E**

76/264/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031986

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031987

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053882

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem.  
-Přidání nových výrobců léčivé látky vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

-----  
**CLINIMIX N9G20E**

76/262/01-C

D: BAXTER HEALTHCARE LTD., CAXTON WAY, THETFORD, Velká Británie

B: INF SOL 6X1500ML VAK kód SÚKL: 0031988

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0031989

INF SOL 8X1000ML VAK kód SÚKL: 0053879

ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem.  
-Přidání nových výrobců léčivé látky vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

-----  
**CLOSTILBEGYT**

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080

POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455

POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 12.8.2011).

-----  
**COLDREX NOČNÍ LÉČBA**

07/381/00-C

- D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920  
POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921  
POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656  
POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657  
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)  
- přidání nebo nahrazení (s účinností od 17.8.2011).

-----  
**COLPERMIN**

94/167/97-C

- D: TILLOTTS PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 100X187MG BLI kód SÚKL: 0169681  
POR CPS ETD 20X187MG BLI kód SÚKL: 0169682  
POR CPS ETD 30X187MG BLI kód SÚKL: 0169683  
ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 26.7.2011 – oprava textu PI.

-----  
**DONA**

29/110/00-C

- D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie  
B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.8.2011).

-----  
**DOXORUBICIN-TEVA 0,2%**

44/104/03-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032975  
INJ SOL 1X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032976  
INJ SOL 1X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032977  
INJ SOL 1X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032978  
INJ SOL 10X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032979  
INJ SOL 10X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032980  
INJ SOL 10X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032981  
INJ SOL 5X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032982  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 17.8.2011).

-----  
**DYSPORT 500 SPEYWOOD JEDNOTEK**

63/060/91-S/C

- D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLAN COURT, Francie  
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074  
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Dysport) (s účinností od 25.8.2011).

-----  
**ELMETACIN**

29/197/87-C

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: DRM SPR SOL 1X50ML/400MG SPP kód SÚKL: 0107188  
DRM SPR SOL 1X100ML 1% SPP kód SÚKL: 0107189

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.8.2011).

-----  
**EMANERA 20 mg**

09/248/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0147913  
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0147914  
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0147915  
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0147916  
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0147917  
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0147918  
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0147919  
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0147920  
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0147921  
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0147922  
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0147923  
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0147924

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky  
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

-----  
**EMANERA 40 mg**

09/249/10-C

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

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0147925  
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0147926  
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0147927  
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0147928  
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0147929  
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0147930  
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0147931  
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0147932  
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0147933  
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0147934  
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0147935  
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0147936

ZR: Změny ve výrobním procesu léčivé látky  
- Velká změna výrobního procesu léčivé látky, která může mít významný vliv na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

-----  
**EUPHYLLIN CR N 100**

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302  
POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.8.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 100**

14/078/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Theophyllum 100 mg

B: POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0044302



POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0044303  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 200** 14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304  
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.8.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 200** 14/079/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0044304  
POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0044305  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 300** 14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306  
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.8.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 300** 14/080/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0044306  
POR CPS PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0044307  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 400** 14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308  
POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.8.2011).

-----  
**EUPHYLLIN CR N 400** 14/081/99-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR CPS PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0044308

POR CPS PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0044309

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.9.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.9.2011).

---

### FEMARA

44/283/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469

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 15.8.2011).

---

### FENTANYL-RATIOPHARM 100 µg/H

65/352/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024869

DRM EMP TDR 5X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024870

DRM EMP TDR 10X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024871

DRM EMP TDR 20X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024872

DRM EMP TDR 4X16.5MG MDC kód SÚKL: 0104994

DRM EMP TDR 16X16.5MG MDC kód SÚKL: 0162269

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

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

---

### FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895

DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896

DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897

DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898

DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899

DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900

DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901

DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

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

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

-----  
**FENTANYL-RATIOPHARM 25 µg/H**

65/349/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024845  
DRM EMP TDR 5X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024846  
DRM EMP TDR 10X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024847  
DRM EMP TDR 20X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024848  
DRM EMP TDR 4X4.125MG MDC kód SÚKL: 0104991  
DRM EMP TDR 16X4.125MG MDC kód SÚKL: 0162266

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

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

-----  
**FENTANYL-RATIOPHARM 50 µg/H**

65/350/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024853  
DRM EMP TDR 5X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024854  
DRM EMP TDR 10X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024855  
DRM EMP TDR 20X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024856  
DRM EMP TDR 4X8.25MG MDC kód SÚKL: 0104992  
DRM EMP TDR 16X8.25MG MDC kód SÚKL: 0162267

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

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

-----  
**FENTANYL-RATIOPHARM 75 µg/H**

65/351/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024861  
DRM EMP TDR 5X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024862  
DRM EMP TDR 10X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024863  
DRM EMP TDR 20X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024864  
DRM EMP TDR 4X12.375MG MDC kód SÚKL: 0104993  
DRM EMP TDR 16X12.375MG MDC kód SÚKL: 0162268

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

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

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

---

**FEVARIN 100**

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

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 16.8.2011).

---

**FEVARIN 50**

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

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 16.8.2011).

---

**FORLAX 10 g**

61/148/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 10X10GM MDC kód SÚKL: 0184034

POR PLV SOL 20X10GM MDC kód SÚKL: 0184035

POR PLV SOL 50X10GM MDC kód SÚKL: 0184036

POR PLV SOL 100X10GM MDC kód SÚKL: 0184037

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

---

**FORLAX 4 g**

61/147/05-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 10X4GM MDC kód SÚKL: 0184038

POR PLV SOL 20X4GM MDC kód SÚKL: 0184039

POR PLV SOL 30X4GM MDC kód SÚKL: 0184040

POR PLV SOL 50X4GM MDC kód SÚKL: 0184041

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

---

**FUORESE 125**

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807

POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808

POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809

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

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

- léčivá látka (s účinností od 5.8.2011).

---

**FUORESE 125**

50/048/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X125MG BLI kód SÚKL: 0056807

POR TBL NOB 50X125MG BLI kód SÚKL: 0056808

POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0056809

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 21.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 21.8.2011).

---

**FUORESE 40**

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805

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

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

- léčivá látka (s účinností od 5.8.2011).

---

**FUORESE 40**

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 21.8.2011).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 21.8.2011).

---

**GABATEM 100 mg**

21/226/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724

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

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží.

---

**GABATEM 300 mg**

21/227/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725  
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726  
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728  
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

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

-----  
**GABATEM 400 mg**

21/228/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730  
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731  
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732  
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733  
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734

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

-----  
**GABATEM 600 mg**

21/229/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0129735  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137126  
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0137127  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137128

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.7.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 28.5.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.8.2009).

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 16.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od

31.7.2008).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

---

**GABATEM 800 mg**

21/230/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0129739

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137129

POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0137130

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137131

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 9.7.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.10.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 28.5.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.8.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.8.2009).

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 16.8.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.8.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 31.7.2008).

Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o léčivém přípravku.

---

**GABITRIL 10 mg**

21/219/99-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

---

**GLIBOMET**

18/264/00-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0022109

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0022110

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 15.8.2011).

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 15.8.2011).

---

**GLIBOMET**

18/264/00-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie

B: POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0022109  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0022110

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 15.8.2011).

---

**GODASAL 100**

16/153/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155780  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0155781  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0155782

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (release i shelf life).

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

---

**GODASAL 500**

07/152/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0155779

ZR: Aktualizace modulu 3.

Změna limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (release i shelf life).

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

---

**HYTRIN 2 mg**

58/270/96-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0076486  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0094541  
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0094564

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.8.2011).

---

**HYTRIN 5 mg**

58/270/96-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0076487  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0094565  
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0094653



ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.8.2011).

-----  
**HYTRIN BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY**

58/270/96-A/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0076485

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.8.2011).

-----  
**CHLORAMPHENICOL VUAB 1 g**

15/125/10-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0148692

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 27.7.2011).

-----  
**IBEROGAST**

94/475/96-C

D: STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0089031

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0089032

POR GTT SOL 1X100ML UGT kód SÚKL: 0089033

ZR: Aktualizace modulu 3.

-----  
**IMMUNAL**

94/220/94-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0065369

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 14.8. 2011).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.8. 2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 14.8. 2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 14.8. 2011).

Změna specifikace léčivé látky

- index lomu.

-----  
**INFANRIX**

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714  
INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865  
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866  
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 14.8.2011).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE**

83/244/80-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2011).

-----  
**ISOKET ROZTOK 0,1% LAHVIČKA**

83/131/87-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.8.2011).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 4.8.2011).

-----  
**LAMISIL SPREJ**

26/801/99-C

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

B: DRM SPR SOL 1X15ML SPP kód SÚKL: 0015887

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0015888

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

-----  
**LIPANTHYL NT 145 mg**

31/214/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie

B: POR TBL FLM 10X145 MG BLI kód SÚKL: 0019463

POR TBL FLM 20X145 MG BLI kód SÚKL: 0019464

POR TBL FLM 28X145 MG BLI kód SÚKL: 0019465

POR TBL FLM 30X145 MG BLI kód SÚKL: 0019466

POR TBL FLM 50X145 MG BLI kód SÚKL: 0019467

POR TBL FLM 84X145 MG BLI kód SÚKL: 0019468

POR TBL FLM 90X145 MG BLI kód SÚKL: 0019469

POR TBL FLM 98X145 MG BLI kód SÚKL: 0019470

POR TBL FLM 100X145 MG BLI kód SÚKL: 0019471

POR TBL FLM 280X145 MG BLI kód SÚKL: 0019472

POR TBL FLM 300X145 MG BLI kód SÚKL: 0019473

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, a 4.9.

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

v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES  
nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)

- Léčivý přípravek spadá do definovaného rámce postupu přezkoumání.

---

**MAGNESII LACTICI 0,5 TBL. MEDICAMENTA** 39/007/99-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.5GM BLI kód SÚKL: 0017992

POR TBL NOB 1000X0.5GM MDC kód SÚKL: 0070535

POR TBL NOB 50X0.5GM BLI kód SÚKL: 0086393

POR TBL NOB 20X0.5GM BLI kód SÚKL: 0184525

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 29.6.2011).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 15.7.2011).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.7.2011).

---

**MEGAPLEX 160 mg** 44/334/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG BLI kód SÚKL: 0032103

POR TBL NOB 60X160MG BLI kód SÚKL: 0032104

POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0032105

POR TBL NOB 100X160 MG TBC kód SÚKL: 0032107

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.7.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 24.7.2011).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 24.7.2011).

---

**MENOPUR 1200 IU** 56/961/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X1200UT VIA kód SÚKL: 0180904

ZR: Změna testování agregátů ve finální kontrole přípravku.

---

**MENOPUR 600 IU** 56/960/10-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 1X600UT VIA kód SÚKL: 0180903

ZR: Změna testování agregátů ve finální kontrole přípravku.

---

**MILURIT 100** 29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0119773

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 4.8.2011).

---

**MILURIT 300** 29/278/98-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X300MG LAG kód SÚKL: 0001710  
POR TBL NOB 100X300MG LAG kód SÚKL: 0001711  
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 4.8.2011).

---

**MOSTRAFIN**

87/042/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0155852  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0155853  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0155854  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0155855  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0155856  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0155857  
PE: 36  
ZR: Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Zpřísnění limitů specifikací.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou.  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru).  
Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku -  
Proloužení doby použitelnosti konečného přípravku - V balení určeném k prodeji (na podkladě údajů v reálném čase).  
Změna v mezioperačních a průběžných výrobních zkouškách nebo limitech uplatňovaných během výroby konečného přípravku - Vypuštění mezioperační a průběžné výrobní zkoušky, které může mít významný vliv na celkovou jakost konečného přípravku.

---

**NEISVAC-C**

59/308/02-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ SUS 1X0.5ML+2 J ISP kód SÚKL: 0025222  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032685  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032686  
INJ SUS 20X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032687  
ZR: Změna vnitřního obalu konečného přípravku  
- Kvalitativní a kvantitativní složení  
- Sterilní léčivé přípravky a biologické/imunologické léčivé přípravky.

---

**NICORETTE ICEMINT GUM 2 mg**

87/572/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0147589  
ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0147590

ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0147591  
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0147592  
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0147593  
ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0147594  
ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0147595  
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0147596  
ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0147597  
ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0147598

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 13.8.2011).

---

**NICORETTE ICEMINT GUM 4 mg**

87/573/10-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0147599  
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0147600  
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0147601  
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0147602  
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0147603  
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0147604  
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0147605  
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0147606  
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0147607  
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0147608

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 13.8.2011).

---

**NIPRUSS**

83/257/01-C

D: UCB PHARMA GMBH, MONHEIM, Německo

B: INF PLV SOL 5X60MG AMP kód SÚKL: 0021221

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.8.2011).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.8.2011).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.8.2011).

---

**ORFIRIL 150**

21/142/92-A/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X150MG TBC kód SÚKL: 0061183

POR TBL ENT 100X150MG TBC kód SÚKL: 0061186

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 17.8.2011).

---

**ORFIRIL 300**

21/142/92-B/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X300MG TBC kód SÚKL: 0061184

POR TBL ENT 100X300MG PP TBC kód SÚKL: 0061187

POR TBL ENT 100X300MG PE TBC kód SÚKL: 0125443

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 17.8.2011).

---

**ORFIRIL 600**

21/142/92-C/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL ENT 50X600MG PP TBC kód SÚKL: 0061185

POR TBL ENT 50X600MG PE TBC kód SÚKL: 0125444

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 17.8.2011).

---

**OTOBACID N**

69/314/97-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0084700

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.8.2011).

---

**OXYCONTIN 10 mg**

65/257/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005935

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011080

POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0011083

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0011084

POR TBL PRO 40X10MG BLI kód SÚKL: 0011085

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011092

POR TBL PRO 60X10MG BLI kód SÚKL: 0011094

POR TBL PRO 56X10MG BLI kód SÚKL: 0046869

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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

---

**OXYCONTIN 20 mg**

65/258/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0005937

POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011046

POR TBL PRO 10X20MG BLI kód SÚKL: 0011054

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0011062

POR TBL PRO 40X20MG BLI kód SÚKL: 0011070

POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011072

POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0011076

POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0046873

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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

---

**OXYCONTIN 40 mg**

65/259/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0005939  
POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0011097  
POR TBL PRO 10X40MG BLI kód SÚKL: 0011105  
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0011106  
POR TBL PRO 40X40MG BLI kód SÚKL: 0011108  
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0011109  
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0011110  
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0046877

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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

---

**OXYCONTIN 80 mg**

65/260/00-C

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

B: POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0005941  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0011022  
POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0011032  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0011035  
POR TBL PRO 40X80MG BLI kód SÚKL: 0011040  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0011042  
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0011045  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0046881

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

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

---

**PAMITOR 15 mg/ml**

44/187/03-C

D: CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0013343  
INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0013344  
INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0013345  
INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0013346  
INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0013347  
INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0013348  
INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0013349  
INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0013350  
INF CNC SOL 1X1ML AMP kód SÚKL: 0014774  
INF CNC SOL 4X1ML AMP kód SÚKL: 0014775  
INF CNC SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0014776  
INF CNC SOL 4X2ML AMP kód SÚKL: 0014777  
INF CNC SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0014778  
INF CNC SOL 4X4ML AMP kód SÚKL: 0014779  
INF CNC SOL 1X6ML AMP kód SÚKL: 0014780  
INF CNC SOL 4X6ML AMP kód SÚKL: 0014781ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.8.2011).

**PARALEN 125**

07/264/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.8.2011).

---

**PARALEN 125**

07/264/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X125MG BLI kód SÚKL: 0097656  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.8.2011).

---

**PENDEPON COMPOSITUM**

15/155/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: INJ PLV SUS 10X1.5MU VIA kód SÚKL: 0002723  
INJ PLV SUS 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0089776  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.7.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.7.2011).

---

**PLAQUENIL**

25/209/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 14.8.2011).

---

**PRAMIPEXOL SANDOZ 0,088 mg**

27/647/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139329  
POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139330  
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139331  
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139332  
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139333  
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0139334  
POR TBL NOB 90X0.088MG TBC kód SÚKL: 0139335  
POR TBL NOB 200X0.088MG BLI kód SÚKL: 0184498  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku  
- Změna velikosti balení konečného přípravku  
- Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení  
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku.

---

**PRAMIPEXOL SANDOZ 0,18 mg** 27/648/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139336  
POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139337  
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139338



POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139339  
POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139340  
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0139341  
POR TBL NOB 90X0.18MG TBC kód SÚKL: 0139342  
POR TBL NOB 200X0.18MG BLI kód SÚKL: 0184499

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
- Změna velikosti balení konečného přípravku
  - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení
  - Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku.

---

**PRAMIPEXOL SANDOZ 0,7 mg reg**

27/649/09-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139343  
POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139344  
POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139345  
POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139346  
POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139347  
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0139348  
POR TBL NOB 90X0.7MG TBC kód SÚKL: 0139349  
POR TBL NOB 200X0.7MG BLI kód SÚKL: 0184500

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží
- Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku
- Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Estonsku
  - Změna velikosti balení konečného přípravku
  - Změna nad rámec aktuálně schválených velikostí balení

---

**PRIMENE 10%**

76/642/95-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 20X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0107472  
INF SOL 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0107475

- ZR: Aktualizace certifikátů shody s Evropským lékopisem
- Přidání nových výrobců léčivé látky vlastnicích certifikát shody s Evropským lékopisem.

---

**PROKANAZOL**

26/243/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0050347  
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0050348  
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0050349  
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0050351  
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0050352  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0050353

- ZR: Změna v označení na obalu
- uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem (s účinností od 1.8.2011).

-----  
**RIBOMUNYL**

59/002/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0055675

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0055676

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0055795

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----

**RIBOMUNYL**

59/1057/92-S/C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR GRA SOL 4KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098187

POR GRA SOL 12KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098188

POR GRA SOL 20KS(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0098189

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

-----

**RISEDRONAT GALEX 35 mg**

87/321/09-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0126632

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0126633

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0126634

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0126635

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0126636

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0126637

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.

-----

**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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).

-----

**SANORIN EMULZE**

69/582/69-C

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

B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.8.2011).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.8.2011).

-----

**TENOLOC 200**

77/510/00-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0163143

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0163144

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.8.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.8.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2 8.8.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 28.8.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.8.2011).  
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 28.8.2011).  
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 28.8.2011).

-----  
**THERACAP 131**

88/376/93-C

- D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
- B: POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046498  
 POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046499  
 POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046500  
 POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046501  
 POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046502  
 POR CPS DUR 1X37MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046503  
 POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046504  
 POR CPS DUR 1X250MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046505  
 POR CPS DUR 1X500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046506  
 POR CPS DUR 1X1000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046507  
 POR CPS DUR 1X1500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046508  
 POR CPS DUR 1X2500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046509  
 POR CPS DUR 1X3500MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0046510  
 POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125792  
 POR CPS DUR 1X100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125793  
 POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125794  
 POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125795  
 POR CPS DUR 1X150MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125796  
 POR CPS DUR 1X200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125797  
 POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125798  
 POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125799  
 POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125800  
 POR CPS DUR 1X300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125801  
 POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125802  
 POR CPS DUR 1X350MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125803  
 POR CPS DUR 1X400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125804  
 POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125805

POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125806  
POR CPS DUR 1X450MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125807  
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125808  
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125809  
POR CPS DUR 1X550MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125810  
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125811  
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125812  
POR CPS DUR 1X600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125813  
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125814  
POR CPS DUR 1X650MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125815  
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125816  
POR CPS DUR 1X700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125817  
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125818  
POR CPS DUR 1X750MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125819  
POR CPS DUR 1X800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125820  
POR CPS DUR 1X850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125821  
POR CPS DUR 1X900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125822  
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125823  
POR CPS DUR 1X950MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125824  
POR CPS DUR 1X1100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125825  
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125826  
POR CPS DUR 1X1200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125827  
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125828  
POR CPS DUR 1X1300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125829  
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125831  
POR CPS DUR 1X1600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125833  
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125834  
POR CPS DUR 1X1700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125835  
POR CPS DUR 1X1800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125836  
POR CPS DUR 1X1900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125837  
POR CPS DUR 1X2000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125838  
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125839  
POR CPS DUR 1X2100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125840  
POR CPS DUR 1X2200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125841  
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125842  
POR CPS DUR 1X2300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125843  
POR CPS DUR 1X2400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125844  
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125845  
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125846  
POR CPS DUR 1X2600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125847  
POR CPS DUR 1X2700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125848  
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125849  
POR CPS DUR 1X2800MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125850  
POR CPS DUR 1X2900MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125851  
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125852  
POR CPS DUR 1X3000MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125853  
POR CPS DUR 1X3100MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125854  
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125855  
POR CPS DUR 1X3200MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125856  
POR CPS DUR 1X3300MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125857

POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125858  
POR CPS DUR 1X3400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125859  
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125860  
POR CPS DUR 1X3600MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125861  
POR CPS DUR 1X1400MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0125930

- 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 8.8.2011).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.8.2011).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.8.2011).  
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 8.8.2011).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.8.2011).

-----  
**THIABENE**

86/684/93-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: INJ SOL 6X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0092502

- 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 10.8.2011).

-----  
**THYMOMEL**

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0180456

- ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.8.2011).

-----  
**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 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 9.8.2011).  
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 9.8.2011).

-----  
**TRANSTEC 35 µg/H**

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

- B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754  
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755  
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756
- 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 15.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**TRANSTEC 52,5 µg/H**

65/205/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757  
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758  
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759
- 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 15.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**TRANSTEC 70 µg/H**

65/206/02-C

- D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo
- B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760  
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761  
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762
- 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 15.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.8.2011).
- Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**TULIP 40 mg**

31/726/10-C

- D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0148303  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0148304  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148305  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148306  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0148307  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0148308  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148309  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0148310
- ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku, značení na obalu nebo příbalové informace v důsledku postupu prováděného v souladu s články 30 nebo 31 Směrnice 2001/83/ES nebo článkem 34 či 35 Směrnice 2001/82/ES (postup přezkoumání - referral)  
- Léčivý přípravek nespadá do definovaného rámce postupu přezkoumání, ale změnou se zavádí výsledek postupu přezkoumání a držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné další nové údaje.

---

**TULIP 80 mg**

31/727/10-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0148311  
POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0148312  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148313  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148314  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148315  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0148316  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148317  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0148318ZR: 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.

---

**ULTRAVIST 240**

48/141/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

---

**ULTRAVIST 300**

48/142/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591  
INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016  
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017  
INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024  
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627  
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628  
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530  
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531  
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532  
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533  
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204  
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

---

**ULTRAVIST 370**

48/143/89-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018  
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019  
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624  
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625  
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626  
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535  
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536  
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537  
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206  
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207  
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.8.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.8.2011).

-----  
**UNO 140 mg NÁPLASTI**

29/509/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0134066  
DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0134067  
DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0134068  
DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0134069

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku  
- Místo sekundárního balení.

-----  
**UZARA 40 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK**

94/393/10-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0064774  
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0064775

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 12.8.2011).

-----  
**VALZAP 160 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/843/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0141445  
POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0141446  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0163194  
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0163195

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.

-----  
**VALZAP 80 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/842/09-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0141443  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0141444  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0163192  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0163193

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.



---

**WARTEC CREAM**

46/217/01-C

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

B: DRM CRM 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0169166

DRM CRM 1X10GM/15MG TUB kód SÚKL: 0169167

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.8.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.8.2011).

---