

**5-FLUOROURACIL "EBEWE"**

44/285/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665

INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666

INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667

INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055

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 21.9.2011).

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 21.9.2011).

**ADIPEX RETARD**

08/052/91-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS RML 100X15MG BLI kód SÚKL: 0097374

POR CPS RML 30X15MG BLI kód SÚKL: 0097375

ZR: Aktualizace DMF - Otevřená část.

Změna vnitřního obalu substance.

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

**ALGIFEN**

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

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 23.9.2011).

**ALGIFEN SUP**

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

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 23.9.2011).

**AMOKSIKLAV 1,2 g**

15/817/94-B/C

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

B: INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0072972

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

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 21.9.2011).

**AMOKSIKLAV 600 mg**

15/817/94-A/C

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

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

ZR: 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 21.9.2011).**ANDROCUR 100**

34/539/00-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0059354

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2011).

**ANDROCUR DEPOT**

34/393/91-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0023342

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2011).**ANDROCUR-50**

34/151/73-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0054537

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0054538

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.9.2011).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.9.2011).**APO-FLUOXETINE**

30/753/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107899

POR CPS DUR 50X20MG TBC kód SÚKL: 0107900

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107901

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.9.2011).**APO-FLUTAMIDE**

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.9.2011).**AROPILO 0,25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

27/199/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134006

POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134007

POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134008

POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134009

POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134010

POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134011

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0134012

POR TBL FLM 84X0.25MG I TBC kód SÚKL: 0134013

POR TBL FLM 84X0.25MG II TBC kód SÚKL: 0134014

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).

---

**AROPILO 0,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

27/200/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 2X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134015  
POR TBL FLM 12X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134016  
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134017  
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134018  
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134019  
POR TBL FLM 126X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134020  
POR TBL FLM 210X0.5MG BLI kód SÚKL: 0134021  
POR TBL FLM 84X0.5MG I TBC kód SÚKL: 0134022  
POR TBL FLM 84X0.5MG II TBC kód SÚKL: 0134023

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).

---

**AROPILO 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

27/201/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0134024  
POR TBL FLM 12X1MG BLI kód SÚKL: 0134025  
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0134026  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0134027  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0134028  
POR TBL FLM 126X1MG BLI kód SÚKL: 0134029  
POR TBL FLM 210X1MG BLI kód SÚKL: 0134030  
POR TBL FLM 84X1MG I TBC kód SÚKL: 0134031  
POR TBL FLM 84X1MG II TBC kód SÚKL: 0134032

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).

---

**AROPILO 2 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

27/202/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 2X2MG BLI kód SÚKL: 0134033  
POR TBL FLM 12X2MG BLI kód SÚKL: 0134034  
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0134035  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0134036  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0134037  
POR TBL FLM 126X2MG BLI kód SÚKL: 0134038  
POR TBL FLM 210X2MG BLI kód SÚKL: 0134039  
POR TBL FLM 84X2MG I TBC kód SÚKL: 0134040  
POR TBL FLM 84X2MG II TBC kód SÚKL: 0134041

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).

-----  
**AROPILO 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

27/203/09-C

D: VIPHARM S.A., WARSAW, Polsko

B: POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0134042  
POR TBL FLM 12X5MG BLI kód SÚKL: 0134043  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0134044  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0134045  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0134046  
POR TBL FLM 126X5MG BLI kód SÚKL: 0134047  
POR TBL FLM 210X5MG BLI kód SÚKL: 0134048  
POR TBL FLM 84X5MG I TBC kód SÚKL: 0134049  
POR TBL FLM 84X5MG II TBC kód SÚKL: 0134050

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).

-----  
**AURORIX 150 mg**

30/159/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0136150

ZR: -Přidání výrobce konečného přípravku  
-Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku  
- Změna ve výrobním postupu konečného přípravku  
- Změna kontroly pomocných látek  
- Změna v označení na tabletě  
- Změna odkazu jedné ze zkoušek konečného přípravku na Evropský lékopis (PhEur)  
- Změna ve specifikaci konečného přípravku (mikrobiologická kontrola, degradační produkty);  
- Aktualizace kontrolních metod pro konečný přípravek.

-----  
**AURORIX 300 mg**

30/159/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136149

ZR: -Přidání výrobce konečného přípravku  
-Změna velikosti výrobní šarže konečného přípravku  
- Změna ve výrobním postupu konečného přípravku  
- Změna kontroly pomocných látek  
- Změna v označení na tabletě  
- Změna odkazu jedné ze zkoušek konečného přípravku na Evropský lékopis (PhEur)  
- Změna ve specifikaci konečného přípravku (mikrobiologická kontrola, degradační produkty);  
- Aktualizace kontrolních metod pro konečný přípravek.

-----  
**BETOPTIC**

64/203/88-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0091624

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BISOGAMMA 10**

77/242/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0040558

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040577  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040586  
POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0040593

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.9.2011).

---

**BISOGAMMA 5**

77/241/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.9.2011).

---

**CAPD/DPCA 17**

87/213/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015265  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015266  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015267  
DLP PRN SOL 4X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015268  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0015269

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.9.2011).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.9.2011).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2011).

---

**CAPD/DPCA 18**

87/214/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015255  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015256  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015257  
DLP PRN SOL 4X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015258  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0015259

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.9.2011).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.9.2011).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2011).

---

**CAPD/DPCA 19**

87/215/02-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015260  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015261

DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015262  
DLP PRN SOL 4X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0015263  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0015264

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.9.2011).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.9.2011).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.9.2011).

---

**CASODEX 150**

44/167/01-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030830  
ZR: Změna specifikace přípravku.

---

**CASODEX 50**

44/570/96-C

D: ASTRAZENECA UK LIMITED, LONDON, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0012333  
ZR: Změna specifikace přípravku.

---

**CISPLATIN HOSPIRA 0,5 mg/ml**

44/259/99-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie  
B: INF CNC SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0163318  
INF CNC SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0163319  
INF CNC SOL 1X20ML/10MG LAG kód SÚKL: 0163320  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.9.2011).

---

**COMBAIR**

14/302/07-C

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INH SOL PSS 120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184376  
INH SOL PSS 180DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184377  
INH SOL PSS 2X120DÁVEK VNM kód SÚKL: 0184378  
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Španělsku.  
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

---

**COROTROP**

83/483/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.  
Změna výroby konečného přípravku.

---

**C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT**

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., Česká republika  
B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0100026  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.8.2011).

-----  
**DIVIGEL 0,1%**

56/007/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: DRM GEL 28X1GM MDC kód SÚKL: 0044709  
DRM GEL 91X1GM MDC kód SÚKL: 0044710  
DRM GEL 28X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044711  
DRM GEL 91X0.5GM MDC kód SÚKL: 0044712

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DOLMINA 100 SR**

29/519/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.10.2011).

-----  
**DRYTEC**

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie  
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001  
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002  
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003  
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004  
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005  
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006  
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007  
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008  
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009  
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010  
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011  
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012  
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013  
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014  
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015  
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038  
RAD GEN 8.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0169835

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 22.9.2011).

-----  
**EFEMORF 20 mg**

65/971/10-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR TBL EFF 20X20MG BLI kód SÚKL: 0156180  
POR TBL EFF 100X20MG BLI kód SÚKL: 0156181

ZR: Zavedení nového systému farmakovigilance (DDPS).

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

-----  
**ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg**

30/627/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980  
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982  
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987

- ZR: -Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakologické vlastnosti z důvodu patentové ochrany a následně i textu příbalové informace.
- 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.

-----  
**ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg**

30/628/09-C

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

S: Escitaloprami oxalas 19.17 mg  
(odp. Escitalopramum 15 mg)

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0138988  
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0138989  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0138990  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0138991  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0138992  
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0138993  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0138994  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0138995  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0138996  
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0138997  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0138998  
POR TBL FLM 180X15MG BLI kód SÚKL: 0138999  
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0139000  
POR TBL FLM 49X15MG TBC kód SÚKL: 0139001  
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0139002  
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0139003  
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0139004  
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0139005

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakologické vlastnosti z důvodu patentové ochrany

a následně i textu příbalové informace.

- 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.

---

**ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg**

30/629/09-C

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

- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016  
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018  
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022  
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 5.1 Farmakologické vlastnosti z důvodu patentové ochrany a následně i textu příbalové informace.  
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.

---

**EXEMESTANE ACCORD 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/418/10-C

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

- B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0147470  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0147471  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0147472  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0147473  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0147474  
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0147475  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0164417

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0164418

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny/činidla/meziproduktu používaného ve výrobním procesu léčivé látky nebo změna výrobce (včetně míst kontroly jakosti, přichází-li v úvahu) léčivé látky, pokud součástí schválené dokumentace není Certifikát shody s články Evropského lékopisu  
- Zavedení nového výrobce léčivé látky na podkladě Základního dokumentu o léčivé látce (ASFM).

-----  
**FENISTIL ROLL-ON**

46/622/00-C

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

B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.9.2011).

-----  
**FENISTIL ROLL-ON**

46/622/00-C

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

B: DRM EML 1X8ML/0.8MG LAG kód SÚKL: 0015391

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.10.2011).

-----  
**FENOFIX 200 mg**

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528

POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**FENOFIX 267 mg**

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509

POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514

POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**FERINJECT**

12/747/07-C

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

B: INJ SOL 5X2ML VIA kód SÚKL: 0102918

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0102919

INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0155378

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0155379

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Neuchovávat v chladničce, chránit před mrazem.

ZR: Změna v době použitelnosti nebo podmínkách uchovávání konečného přípravku  
- Změna v podmínkách uchovávání konečného přípravku nebo

naředeného/rekonstituovaného přípravku

-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.

---

**FLECTOR EP TISSUGEL**

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829

DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830

DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

ZR: Změna ve výrobě přípravku - změna velikosti šarže.

---

**FORANE**

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

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 26.9.2011).

---

**FOSTIMON 150 m.j.**

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.9.2011).

---

**FOSTIMON 75 m.j.**

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.9.2011).

---

**FOXINETTE 2 mg/0,03 mg**

17/069/09-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0185112

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0185113

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0185114

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku - U národně registrovaných přípravků (dříve: Dienorette potahovaná tableta).

Zavedení nového systému farmakovigilance - který nebyl posuzován příslušným národním orgánem/EMA pro další přípravek téhož držitele rozhodnutí o registraci.

---

**FRAXIPARINE**

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057  
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058  
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059  
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060  
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061  
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062  
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063  
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064  
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534  
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci harmonizace s Core Safety Profile schváleného v rámci PSUR worksharing procedury (ES/H/PSUR/0015/001).

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

---

#### **GASEC-20**

09/524/97-C

D: MEPHA LDA., PORTO SALVO, Portugalsko  
B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0012507  
POR CPS DUR 42X20MG TBC kód SÚKL: 0047472  
POR CPS DUR 56X20MG TBC kód SÚKL: 0047473  
POR CPS DUR 7X20MG TBC kód SÚKL: 0053345  
POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0053346

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.9.2011).

---

#### **GLURENORM**

18/056/92-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099336

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 24.9.2011).

Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.9.2011).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2011).

---

#### **GUTTALAX**

61/510/05-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X5MG TUB kód SÚKL: 0025250  
POR TBL NOB 20X5MG TUB kód SÚKL: 0025251  
POR TBL NOB 30X5MG TUB kód SÚKL: 0025252  
POR TBL NOB 5X5MG TUB kód SÚKL: 0025253

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.9.2011).

---

#### **HEMINEVRIN 300 mg**

70/171/71-C

D: CHEPLAPHARM, ARZNEIMITTEL GMBH, MESEKENHAGEN, Německo

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0176129  
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 27.9.2011).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

-----  
**HUMEX NOSNÍ KAPKY** 69/266/01-C

D: LABORATOIRES URGO S.A., CHENOVE, Francie  
B: NAS GTT SOL 1X10ML NBS kód SÚKL: 0107367  
NAS GTT SOL 1X15ML NBS kód SÚKL: 0107368  
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 26.9.2011).

-----  
**HYDROCORTISON 10 mg JENAPHARM** 56/261/97-C

D: QUINTESENCE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0180825  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0180826  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0180827  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.9.2011).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.9.2011).  
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 15.9.2011).  
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 15.9.2011).

-----  
**CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER** 76/619/92-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: a) Vak z plastické hmoty typu ClearFlex se dvěma vstupy (injekční vstup z materiálu polyisopren s potiskem.  
Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml a 6 x 2000 ml.  
b) Vak z plastické hmoty Clear Flex s jedním vstupem s potiskem.

Velikost balení: 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml a 6 x 2000 ml.

c) Vak z plastické hmoty ClearFlex se dvěma vstupy (typ emo luer) s potiskem.

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml.

d) Vak z plastické hmoty Clear Flex s jedním vstupem (typ self-closing emoluer)

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml, 6 x 2000 ml

e) Vak z plastické hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (typ self-closing bi-luer)

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml, 6 x 2000 ml

Vaky jsou zataveny do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu a jsou dodávány v kartonech.

B: INF SOL 8X1500ML II VAK kód SÚKL: 0187183  
INF SOL 6X2000ML II VAK kód SÚKL: 0187184  
INF SOL 20X500ML II VAK kód SÚKL: 0187187  
INF SOL 12X1000ML I VAK kód SÚKL: 0187188  
INF SOL 12X1000ML II VAK kód SÚKL: 0187191  
INF SOL 8X1500ML I VAK kód SÚKL: 0187192  
INF SOL 6X2000ML I VAK kód SÚKL: 0187193  
INF SOL 20X500ML III VAK kód SÚKL: 0187195  
INF SOL 12X1000ML III VAK kód SÚKL: 0187196  
INF SOL 8X1500ML IV VAK kód SÚKL: 0187197  
INF SOL 6X2000ML IV VAK kód SÚKL: 0187198  
INF SOL 20X500ML IV VAK kód SÚKL: 0187199  
INF SOL 12X1000ML IV VAK kód SÚKL: 0187200  
INF SOL 12X1000ML V VAK kód SÚKL: 0187201  
INF SOL 8X1500ML V VAK kód SÚKL: 0187202  
INF SOL 6X2000ML V VAK kód SÚKL: 0187203  
INF SOL 20X500ML V VAK kód SÚKL: 0187204

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 26.8.2011).

Změna názvu léčivého přípravku ( dříve: SODIUM CHLORIDE 0,9%W/V INTRAVENOUS INFUSION BIEFFE ) ( s účinností od 21.9. 2011).

-----  
**IMURAN 25 mg**

59/188/70-A/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo

B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0164998

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0172001

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.6.2011).

-----  
**IMURAN 50 mg**

59/188/70-B/C

D: ASPEN EUROPE GMBH, BAD OLDESLOE, Německo

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0164999

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0165000

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 3.6.2011).

-----  
**LANSORAM 30 mg**

09/335/07-C

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

B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163535

POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0163536  
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163537  
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0163538  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163539  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0163540  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163541  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0163542  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163543  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0163544  
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163545  
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0163546  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163547  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0163548  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163549  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0163550  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163551  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0163552

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v ČR  
Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku  
- Zpřísnění limitů specifikací.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku  
- Jiné pomocné látky  
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku týkající se pomocných látek.

---

**LETIZEN**

24/074/01-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927  
PE: 60  
ZR: Změna  
- doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 25.9.2011).

---

**LIPANTHYL 267 M**

31/105/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie  
B: POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0011013  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0011014  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0058271  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací bezpečnostní informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**LIPANTHYL SUPRA 160 mg**

31/463/00-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie  
B: POR TBL RET 30X160MG BLI kód SÚKL: 0059503  
POR TBL RET 60X160MG BLI kód SÚKL: 0059504  
POR TBL RET 90X160MG BLI kód SÚKL: 0059505

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací bezpečnostní informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**LIPIREX 200mg**

31/508/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0107896

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0107897

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0107898

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**LIPIREX 267 mg**

31/193/04-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0107850

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0107851

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0107852

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0107853

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**LIPOHEXAL 250 RETARD**

31/327/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS RDR 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013337

POR CPS RDR 90X250MG BLI kód SÚKL: 0013338

POR CPS RDR 30X250MG BLI kód SÚKL: 0058769

POR CPS RDR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0058770

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**MADOPAR HBS**

27/168/89-C

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

B: POR CPS RDR 30X125MG LAG kód SÚKL: 0014955

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

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 20.9.2011).

-----  
**MEGACE 160 mg**

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Nahrazení DMF pro již schváleného výrobce l.l. megestrol acetate vydaným CEPem.

-----  
**MERIONAL 150 m.j.**

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.9.2011).

---

**MERIONAL 75 m.j.**

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.9.2011).

---

**MUCONASAL PLUS**

69/006/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

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

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

- pomocná látka (s účinností od 20.9.2011).

---

**MYKOHEXAL 100**

26/067/04-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0187166

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0187167

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0187168

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0187169

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0187170

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**NEO-GILURYTAL**

13/145/79-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0119700

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0119701

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.8.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.8.2011).

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 7.8.2011).

---

**NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20mg**

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 20.9.2011).

---

**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: 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 23.9.2011).

---

**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: 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 23.9.2011).

---

**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: 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 23.9.2011).

---

**ONDANSETRON-RATIOPHARM RAPID 8 mg**

20/006/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL DIS 30X8MG BLI kód SÚKL: 0107500  
POR TBL DIS 6X8MG BLI kód SÚKL: 0110510

POR TBL DIS 10X8MG BLI kód SÚKL: 0110511  
POR TBL DIS 10X6X8MG BLI kód SÚKL: 0110512  
POR TBL DIS 10X10X8MG BLI kód SÚKL: 0110513

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 limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Přidání nového parametru do specifikací společně s odpovídající kontrolní metodou

- Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Malé změny schválené kontrolní metody

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamného parametru ze specifikací (např. vypuštění zastaralého parametru)

- Změna kontrolní metody u konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Změna nad rámec schváleného rozmezí limitů specifikací

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 10tinásobek aktuálně schválené velikosti šarže

- Změna v limitech a/nebo parametrech specifikací konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

- 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

- Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změna, která se zakládá na studii bioekvivalence.

---

#### **ONPRELEN 10**

09/231/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0015081

POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0015082

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

---

#### **ONPRELEN 20**

09/232/06-C

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

B: POR CPS DUR 14X20MG TBC kód SÚKL: 0015083

POR CPS DUR 28X20MG TBC kód SÚKL: 0015084

POR CPS DUR 84X20MG TBC kód SÚKL: 0137274

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (14 tobolek).

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na

referral dle článku 30 směrnice 2001/83/ES.  
Změna výdeje z Rx na OTC (od 18.1.2012).

---

**OPHTHALMO-EVERCIL**

64/213/84-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.9.2011).

---

**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 doby použitelnosti léčivé látky.  
Změna specifikace mezioperační kontroly při výrobě tablet.  
Oprava tiskové chyby ve výpočtu obsahu l.l.

---

**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 doby použitelnosti léčivé látky.

---

**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 doby použitelnosti léčivé látky.

---

**OROFAR**

69/1271/97-C

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

B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431

ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432

ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.9.2011).

---

**OXALIQUID 5 mg/ml**

44/926/10-C

D: EBWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154830

INF CNC SOL 5X10ML/50MG ONCO S VIA kód SÚKL: 0154831

INF CNC SOL 10X10ML/50MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154832

INF CNC SOL 1X20ML/100MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154833

INF CNC SOL 1X40ML/200MG ONCO VIA kód SÚKL: 0154834

INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158117

INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158118

INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0158119

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0158120

INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0158121

INF CNC SOL 1X30ML/150MG ONCOS VIA kód SÚKL: 0184233

INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0184234  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Belgii.

-----  
**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU** 56/483/69-A/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: INJ SOL 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU** 56/483/69-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**PACLITAXEL "EBEWE" 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF. ROZTOKU 44/391/06-C**

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0104241  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144419  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420  
INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii, Belgii, Lucembursku.

-----  
**PERINDOPRIL PFIZER 4 mg TABLETY** 58/301/10-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0187206  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0187207  
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0187208  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0187209  
POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0187210  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0187211  
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0187212  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0187213  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
z dříve: Perindopril Aurobindo 4 mg tablety  
Změna názvu v Belgii, Bulharsku, Estonsku, Řecku, Luxembursku  
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)).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku.

**PERINDOPRIL PFIZER 8 mg TABLETY**

58/302/10-C

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

B: POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0187214  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0187215  
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0187216  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0187217  
POR TBL NOB 84X8MG BLI kód SÚKL: 0187218  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0187219  
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0187220  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0187221

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice

- U národně registrovaných přípravků

z dříve: Perindopril Aurobindo 8 mg tablety

Změna názvu v Belgii, Bulharsku, Estonsku, Řecku, Luxembursku

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).

**PNEUMO 23**

59/773/95-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0085172

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**PROTRADON 100 mg TABLETY**

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162499  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162500

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 28.9.2011).

**REMIFENTANIL ACTAVIS 1 mg**

05/201/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0187163

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve: Remifentanil Biokanol 1mg) a v Německu, Rakousku, Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Islandu, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovensku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

**REMIFENTANIL ACTAVIS 2 mg**

05/202/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0187164

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve: Remifentanil Biokanol 2 mg) a v Německu, Rakousku, Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Islandu, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovensku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

-----  
**REMIFENTANIL ACTAVIS 5 mg**

05/203/11-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ+INF PLV CSL 5X5MG VIA kód SÚKL: 0187165

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice (dříve: Remifentanil Biokanol 5 mg) a v Německu, Rakousku, Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Islandu, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Slovensku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

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

-----  
**REMOOD 20 mg**

30/315/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0030805

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 23.9.2011).

-----  
**RETROVIR**

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR SIR 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427

POR SIR 500ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180428

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.9.2011).

-----  
**RETROVIR**

42/152/88-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0180430

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.9.2011).

-----  
**RITALIN**

06/1179/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2011).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**SECTRAL 400 mg**

58/671/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.9.2011).

-----  
**SECTRAL 400 mg**

58/671/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.10.2011).

-----  
**STOPANGIN**

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.10.2011).

-----  
**SUBCUVIA**

59/361/05-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0019186

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0019187

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0019188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0019189

ZR: Změna za účelem dosažení shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- Jiná změna.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**SUMAMED 500 mg INFUZE**

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0155862

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

-----  
**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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění.

-----  
**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  
ZR: Změna složení konečného přípravku.  
Změna kontrolní metody konečného přípravku.

-----  
**SUMAMED SIRUP** 15/352/92-A/C  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

-----  
**SUMAMED SIRUP** 15/352/92-A/C  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku při propouštění.

-----  
**SUMAMED SIRUP** 15/352/92-A/C  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X20ML LAG kód SÚKL: 0155867  
ZR: Změna složení konečného přípravku.  
Změna kontrolní metody konečného přípravku.

-----  
**TEARS NATURALE II** 64/190/00-C  
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0049629  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TETMODIS 25 mg TABLETY** 27/577/10-C  
D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,  
Rakousko  
B: POR TBL NOB 112X25MG TBC kód SÚKL: 0134668  
ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.7.2011).

-----  
**TOBRADEX** 64/706/99-C  
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0057866  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TOBRADEX OČNÍ MAST** 64/170/06-C  
D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká  
republika  
B: OPH UNG 3.5GM TUB kód SÚKL: 0014479  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TOBREX** 64/106/87-C  
D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG UGT kód SÚKL: 0086264  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TOBREX** 64/128/91-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
B: OPH UNG 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0093207  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TOBREX LA**

64/257/05-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TRALGIT 100 INJ**

65/028/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032087  
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032088  
INJ SOL 100X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032089  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.9.2011).

-----  
**TRALGIT 50 INJ**

65/027/04-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032090  
INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032091  
INJ SOL 100X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0032092  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.9.2011).

-----  
**ULFAMID 20**

09/006/92-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2011).

-----  
**ULFAMID 20**

09/006/92-A/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0094206  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094207  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 25.9.2011).

-----  
**ULFAMID 40**

09/006/92-B/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0098035

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2011).

---

**ULFAMID 40**

09/006/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0098035

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

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 25.9.2011).

---

**UROFLOW 1 mg**

53/165/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 22.6.2011 – oprava textu PI.

---

**UROFLOW 2 mg**

53/166/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Oprava rozhodnutí ze dne 22.6.2011 – oprava textu PI.

---

**URSOFALK**

43/397/92-S/C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS DUR 50X250MG BLI kód SÚKL: 0045838

POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0091017

ZR: Změna

- doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.9.2011).

---

**VALSANORM 160 mg**

58/238/10-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X160MG BLI kód SÚKL: 0156780

POR TBL FLM 20X160MG BLI kód SÚKL: 0156781

POR TBL FLM 30X160MG BLI kód SÚKL: 0156782

POR TBL FLM 50X160MG BLI kód SÚKL: 0156783

POR TBL FLM 60X160MG BLI kód SÚKL: 0156784

POR TBL FLM 80X160MG BLI kód SÚKL: 0156785

POR TBL FLM 90X160MG BLI kód SÚKL: 0156786

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku.

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Jiné pomocné látky

- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.

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

- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

---

**VALSANORM 320 mg**

58/239/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X320MG BLI kód SÚKL: 0156787  
POR TBL FLM 20X320MG BLI kód SÚKL: 0156788  
POR TBL FLM 30X320MG BLI kód SÚKL: 0156789  
POR TBL FLM 50X320MG BLI kód SÚKL: 0156790  
POR TBL FLM 60X320MG BLI kód SÚKL: 0156791  
POR TBL FLM 80X320MG BLI kód SÚKL: 0156792  
POR TBL FLM 90X320MG BLI kód SÚKL: 0156793  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku  
- Jiné pomocné látky  
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

---

**VALSANORM 40 mg**

58/236/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0156766  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0156767  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0156768  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0156769  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0156770  
POR TBL FLM 80X40MG BLI kód SÚKL: 0156771  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0156772  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku  
- Jiné pomocné látky  
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.

---

**VALSANORM 80 mg**

58/237/10-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X80MG BLI kód SÚKL: 0156773  
POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0156774  
POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0156775  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0156776  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0156777  
POR TBL FLM 80X80MG BLI kód SÚKL: 0156778  
POR TBL FLM 90X80MG BLI kód SÚKL: 0156779  
ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Rakousku.  
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku  
- Jiné pomocné látky  
- Nahrazení jedné pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou se stejnou funkční charakteristikou a na podobné úrovni.  
Změna jména a/nebo adresy výrobce konečného přípravku, včetně míst kontroly jakosti  
- Výrobce odpovědný za propouštění šarží.
-

**VEROSPIRON**

50/512/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434

POR TBL NOB 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.9.2011).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.9.2011).

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 23.9.2011).

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 23.9.2011).

**VILARIB 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/488/10-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0187160

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Ribavirin Three Rivers 200 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku.

**VILARIB 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/489/10-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 56X400MG TBC kód SÚKL: 0187161

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Ribavirin Three Rivers 400 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku.

**VILARIB 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

42/490/10-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 56X600MG TBC kód SÚKL: 0187162

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Řecku.

Zavedení nového systému farmakovigilance

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

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Ribavirin Three Rivers 600 mg)

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku.

---

**VOREDANIN 10 mg**

31/087/09-C

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

- B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0163589  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0163590  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163591  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0163592  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0163593  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0163594  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163595  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0163596  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0163597  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0163598  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0163599  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163600  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0163601  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0163602  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0163603  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0163604  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0163605  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0163606  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0163607  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0163608

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.10.2011).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2.10.2011).

---

**VOREDANIN 20 mg**

31/088/09-C

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

- B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0163629  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0163630  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0163631  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0163632  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0163633  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0163634  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0163635  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0163636  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0163637  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0163638  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0163639  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0163640  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0163641  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0163642  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0163643  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0163644  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0163645  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0163646  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0163647  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0163648

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.10.2011).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2.10.2011).

-----  
**VOREDANIN 40 mg**

31/089/09-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0163609  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0163610  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0163611  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0163612  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0163613  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0163614  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0163615  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0163616  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0163617  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0163618  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0163619  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0163620  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0163621  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0163622  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0163623  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0163624  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0163625  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0163626  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0163627  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0163628

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 2.10.2011).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku.

-----  
**ZENOSTIG 16 mg**

83/547/07-C

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

B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0163718  
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0163719  
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0163720  
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0163721  
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0163722  
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0163723  
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0163724

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku.  
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

-----  
**ZENOSTIG 24 mg**

83/349/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0163729  
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0163730  
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0163731  
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0163732  
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0163733  
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0163734

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice

-----  
**ZENOSTIG 8 mg**

83/546/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0163725

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0163726

POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0163727

POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0163728

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Nizozemsku.

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v České republice.

-----

**ZITROCIN 500 mg TBL**

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0176023

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0176024

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2011).

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

-----

**ZOVIRAX**

64/120/84-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.9.2011).

-----

**ZOXON 2**

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 25.9.2011).

-----

**ZOXON 4**

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 25.9.2011).

-----