

**ACCUZIDE 10**

58/1079/94-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0076708

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0076709

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0076710

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0095254

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

**ACCUZIDE 20**

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace v důsledku nových údajů o jakosti nebo preklinických, klinických či farmakovigilančních údajů

**ADJUVIN 100 mg**

30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0176529

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0176530

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0176531

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0176532

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0176533

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku  
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

**ADJUVIN 50 mg**

30/372/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0176524

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0176525

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0176526

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0176527

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0176528

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku  
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

**ALGOGESIC 100 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/270/12-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198540

DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198541

DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198542

DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0198543

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

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

- Jiná změna

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

-----  
**ALGOGESIC 12,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/266/12-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198524

DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198525

DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198526

DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0198527

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

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

- Jiná změna

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

-----  
**ALGOGESIC 25 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/267/12-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198528

DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198529

DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198530

DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0198531

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku

- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

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

- Jiná změna

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

-----  
**ALGOGESIC 50 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/268/12-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198532

DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198533

DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198534

DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0198535

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace

generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku  
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

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

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

-----  
**ALGOGESIC 75 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/269/12-C**

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

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198536  
DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198537  
DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198538  
DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0198539

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku  
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů  
Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna

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

-----  
**ARTIZIA 0,075 mg/0,020 mg OBALENÉ TABLETY 17/851/09-C**

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

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0148064  
POR TBL OBD 63 BLI kód SÚKL: 0148065

ZR: Změna v označení na obalu  
Změna v příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**BACTROBAN 46/147/87-C**

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**BACTROBAN NASAL 69/384/95-C**

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: NAS UNG 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**BALANCE 1,5% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM 87/261/03-C**

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015033  
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015034  
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015035

DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015036  
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015037  
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128834  
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128835  
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128836  
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128837

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**BALANCE 2,3% GLUCOSE, 1,25 mmol/L CALCIUM** 87/263/03-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015043  
DLP PRN SOL 4X2000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015044  
DLP PRN SOL 4X2500ML STAY VAK kód SÚKL: 0015045  
DLP PRN SOL 4X3000ML STAY VAK kód SÚKL: 0015046  
DLP PRN SOL 4X3000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0015047  
DLP PRN SOL 2X5000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128796  
DLP PRN SOL 2X6000ML SLEEP VAK kód SÚKL: 0128797  
DLP PRN SOL 2X6000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128798  
DLP PRN SOL 2X5000ML LOCK VAK kód SÚKL: 0128799

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

-----  
**BETNOVATE**

46/158/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117  
DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**BETNOVATE**

46/157/72-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074  
DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**BICAVERA 1,5% GLUKOSY**

87/131/04-C

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

B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931  
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932  
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933  
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**BICAVERA 2,3% GLUKOSY**

87/132/04-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935  
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936  
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937  
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**BICAVERA 4,25% GLUKOSY**

87/133/04-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927  
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928  
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929  
DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930

ZR: Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**CALOFRA OROTAB 10 mg**

06/492/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0145489  
POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0145490  
POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0164593  
POR TBL DIS 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0164594  
POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0164595  
POR TBL DIS 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0164596  
POR TBL DIS 120X10MG I BLI kód SÚKL: 0164597  
POR TBL DIS 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0164598  
POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0164599  
POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0164600  
POR TBL DIS 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0164601  
POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0164602  
POR TBL DIS 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0164603  
POR TBL DIS 120X10MG II BLI kód SÚKL: 0164604  
POR TBL DIS 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0164605  
POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0164606

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**CALOFRA OROTAB 5 mg**

06/491/10-C

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

B: POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0145488  
POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0145529  
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0164607  
POR TBL DIS 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0164608  
POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0164609  
POR TBL DIS 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0164610  
POR TBL DIS 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0164611  
POR TBL DIS 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0164612  
POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0164613  
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0164614  
POR TBL DIS 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0164615  
POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0164616

POR TBL DIS 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0164617  
POR TBL DIS 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0164618  
POR TBL DIS 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0164619  
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0164620

ZR: Změna (smyšleného) názvu léčivého přípravku v Polsku  
- U národně registrovaných přípravků

-----  
**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: Aktualizace modulu 3.2.S  
Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**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: Aktualizace modulu 3.2.S  
Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**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: Aktualizace modulu 3.2.S  
Aktualizace modulu 3.2.R

-----  
**CEFOTAXIME LEK 1 G PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK 15/100/91-A/C**

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0094176

ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace u humánních léčivých přípravků, jejichž cílem je provést výsledek postupu týkajícího se hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) nebo poregistrační studie bezpečnosti (PASS) nebo výsledek posouzení provedeného příslušným orgánem podle článku 45 nebo 46 nařízení č. 1901/2006

- Jiná změna

Upřesnění názvu léčivého přípravku

---

**COLUDA 37,5 mg/325 mg**

65/220/12-C

D: SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, PARIS, Francie

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0182288  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182289  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182290  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182291  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0182292  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182293  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182294  
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0182295  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0182296  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182297  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182298ZR: 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.

---

**CUTIVATE KRÉM**

46/658/94-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM CRM 1X15GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0097138

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**CUTIVATE MAST**

46/659/94-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X15GM/0.75MG TUB kód SÚKL: 0096994

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**DERMOVATE**

46/429/92-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196

DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**DIALGON 37,5 mg/325 mg**

65/788/11-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0171467  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0171468  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0171469  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0171470  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0171471  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0171472  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0171473

POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0171474  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0171475  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0171476  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0171477

PE: 36

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

-----  
**DOCETAXEL SEACROSS 20 mg/1 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK**  
44/761/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0202452

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků (dříve Docefim)  
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Irsku, Nizozemsku, Polsku, Slovenské republice, Švédsku, Velké Británii.  
- U národně registrovaných přípravků  
Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

-----  
**DOCETAXEL SEACROSS 80 mg/4 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK**  
44/762/11-C

D: SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD., LONDON, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0202453

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice  
- U národně registrovaných přípravků  
Změna názvu léčivého přípravku v Rakousku, Belgii, Francii, Německu, Irsku, Nizozemsku, Polsku, Slovenské republice, Švédsku, Velké Británii.  
- U národně registrovaných přípravků  
Název léčivého přípravku nemusí být uveden na vnějším obalu Braillovým písmem.

-----  
**DORETA 37,5 mg/325 mg**

65/508/09-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0138838  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0138839  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0138840  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0138841  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0138842  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0138843  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0138844  
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0138845  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0138846  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0138847  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0138848

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku  
- U národně registrovaných přípravků  
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.

---

**DORETA 75 mg/650 mg**

65/185/12-C

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

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0179325  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0179326  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0179327  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0179328  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0179329  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0179330  
POR TBL FLM 70 BLI kód SÚKL: 0179331  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0179332  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0179333  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0179334

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku

- U národně registrovaných přípravků

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.

---

**DOXYHEXAL 200 TABS**

15/074/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0012737  
POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0012738

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

---

**DOXYHEXAL TABS**

15/073/97-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032953  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032954

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

---

**FASTUM GEL**

29/658/96-C

D: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016287  
DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0065975  
DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0065976  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0084114  
DRM GEL 1X50GM+DÁVKOVAČ PMM kód SÚKL: 0115398  
DRM GEL 1X100GM+DÁVKOVAČ PMM kód SÚKL: 0115399

ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě CCDS.

---

**FINASTERID ZENTIVA 5 mg**

87/543/12-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181737  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0181738  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181739  
ZR: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace generického/ hybridního/ biologicky podobného léčivého přípravku na základě posouzení stejné změny u referenčního přípravku  
- Provedení změn, u nichž se po držiteli rozhodnutí o registraci nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů

-----  
**FLIXOTIDE 125 INHALER N** 14/058/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463  
INH SUS PSS 120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLIXOTIDE 250 INHALER N** 14/059/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657  
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLIXOTIDE 50 INHALER N** 14/066/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 100** 14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 250** 14/075/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 500** 14/076/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**FLUARIX** 59/1184/93-C

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

- S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment.  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri a/victoria (h3n2) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/massachusetts fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
- B: INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S+10JE ISP kód SÚKL: 0032311  
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S+1JEH ISP kód SÚKL: 0077058  
INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S+20JE ISP kód SÚKL: 0100223  
INJ SUS ISP 1X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198413  
INJ SUS ISP 10X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198414  
INJ SUS ISP 20X0.5ML/DÁ+S ISP kód SÚKL: 0198415
- ZR: Změna léčivé látky sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíny proti lidské chřipce  
- Nahrazení kmene(kmenů) v sezónní, prepandemické nebo pandemické vakcíně proti lidské chřipce
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
- 

#### **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: Změna (změny) souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalové informace, jejichž cílem je provést výsledek postupu přezkoumání (referral)  
- Na léčivý přípravek se nevztahuje stanovený rozsah postupu přezkoumání, ale změna (změny) provádí výsledek postupu přezkoumání a po držiteli rozhodnutí o registraci se nepožaduje předložení žádných nových dodatečných údajů
- 

#### **GLEMID 2 mg**

18/556/05-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0041164  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0041165  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0041166  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0041167  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0041169  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0041171  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0041172
- ZR: Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků  
- Jiná změna  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu  
- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce  
Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve

- výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku
- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu
- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
  - Místo sekundárního balení
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní proces konečného přípravku
  - Místo primárního balení
- Zavedení změny (změn) vyžadovaných EMA/příslušným národním orgánem v důsledku posouzení Neodkladného bezpečnostního omezení, značení třídy přípravků, Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, plánu řízení rizik, následného opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu
  - Zavedení dohodnuté změny (změn) ve formulacích textu, u něhož držitel rozhodnutí o registraci nepředkládá žádné nové údaje.
- Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
  - Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - bez kontroly/zkoušení šarží

### **GLEMID 3 mg**

18/557/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0041173  
 POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0041174  
 POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0041175  
 POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0041176  
 POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0041177  
 POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0041178  
 POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0041179

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

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
 - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprojekt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku  
 - Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa,

kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

---

#### **GLEMID 4 mg**

18/558/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0041180

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0041181

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0041183

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0041185

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0041186

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0041187

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0041188

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

- Jiná změna

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

- Místo sekundárního balení

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část výrobního procesu nebo pro celý výrobní

proces konečného přípravku

- Místo primárního balení

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

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení (ES) č. 1901/2006, nebo dodatků, které modifikují vzorové SPC příslušného orgánu

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

### **GLEMID 6 mg**

18/559/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0041189

POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0041190

POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0041191

POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0041193

POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0041195

POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0041196

POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0041197

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

- Jiná změna

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Aktualizovaný certifikát od dříve schváleného výrobce

Předložení nového nebo aktualizovaného Certifikátu shody s články Evropského lékopisu: - pro léčivou látku - pro výchozí surovinu/činidlo/meziprodukt používaný ve výrobním procesu léčivé látky - pro pomocnou látku

- Certifikát shody s články Evropského lékopisu k příslušné monografii Evropského lékopisu

- Nový certifikát od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

Vypuštění míst výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží, místa, kde probíhá kontrola šarží, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (pokud je uvedeno v dokumentaci)).

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

opatření/specifické povinnosti, dat předložených v souladu s článkem 45/46 Nařízení

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

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

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

---

### **GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR**

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495  
INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496  
INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být tento léčivý přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele.

Směsi, u nichž je zajištěna kompatibilita (viz bod 6.6), a které byly připraveny asepticky za kontrolovaných a validovaných podmínek, jsou stabilní při pokojové teplotě po dobu 24 hodin od smíchání (od jejich přípravy) a mají být podány infuzí během této časové periody.

ZR: Změna doby použitelnosti po rekonstituci

Upřesnění způsobu uchovávání

Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace týkající se přidání užívání přípravku u novorozenců, kojenců, batolat, dětí a dospívajících při hypofosfatémii.

---

### **HARMONET OBALENÉ TABLETY**

17/058/99-C

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

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0164250  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0164251  
POR TBL OBD 1X21 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202457  
POR TBL OBD 3X21 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202458

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna ovlivňující informace o přípravku

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

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

- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštění výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
- Jiná změna
- Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku
- Zpřísnění limitů specifikací
- Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
  - Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku
- Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

---

**CHLORAMPHENICOL VALEANT**

15/168/69-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0041973

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání přípravku.

---

**IBALGIN 400**

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

POR TBL FLM 36X400MG BLI kód SÚKL: 0162673

POR TBL FLM 48X400MG BLI kód SÚKL: 0202362

ZR: Změna v označení na obalu –změna rozměru vnějšího obalu

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době

---

**IMIGRAN**

33/701/93-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**INEGY 10 mg/10 mg TABLETY**

31/286/06-C

D: MERCK SHARP &amp; DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0202401

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0202402

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0202403

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0202404



POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0202405  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202406  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202407  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0202408  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0202409  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202410  
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202411  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202412  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202413  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202414  
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202415  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0202416

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Blistry: uchovávejte v původním obalu.

Lahvičky: uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Chraňte před světlem a vlhkem.

ZR: 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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna způsobu uchovávání

---

## **INEGY 10 mg/20 mg TABLETY**

31/287/06-C

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0202417  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202418  
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202419  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202420  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202421  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202422  
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202423  
POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0202424  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0202425  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0202426  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0202427  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202428

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202429  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0202430  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0202431  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0202432  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0202433

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Blistry: uchovávejte v původním obalu.

Lahvičky: uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Chraňte před světlem a vlhkem.

ZR: 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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna způsobu uchovávání

---

## **INEGY 10 mg/40 mg TABLETY**

31/288/06-C

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

B: POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0202434

POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0202435

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0202436

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0202437

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0202438

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202439

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202440

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0202441

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0202442

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202444

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202445

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0202446

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0202447

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0202448

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0202449

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0202450

POR TBL NOB 2X49 BLI kód SÚKL: 0202451

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Blistry: uchovávejte v původním obalu

Lahvičky: uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce  
Chraňte před světlem a vlhkem.

ZR: 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

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

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- Změna v rozmezí aktuálně schválených velikostí balení

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- bez kontroly/zkoušení šarží

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

Změna způsobu uchovávání

---

#### **ISOTREXIN**

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0169736

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0169737

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

#### **JOVESTO 0,5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK**

24/411/12-C

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

B: POR SOL 1X60ML/30MG LAG kód SÚKL: 0178685

POR SOL 1X120ML/60MG LAG kód SÚKL: 0178686

POR SOL 1X150ML/75MG LAG kód SÚKL: 0178687

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

---

#### **LACIPIL 2 mg**

83/791/92-A/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

#### **LACIPIL 4 mg**

83/791/92-B/C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**LOSECPRO 20 mg**

09/927/10-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0153506

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0153507

ZR: Aktualizace textu SPC (body 4.2, 4.4 a 5.1), s návazností v textu PIL a na obalu.

**MAXALT 10 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT**

33/579/11-C

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

B: POR LYO 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177483

POR LYO 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177484

POR LYO 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177485

POR LYO 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177486

POR LYO 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177487

ZR: 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

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

**MAXALT 10 mg TABLETY**

33/577/11-C

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

B: POR TBL NOB 2X10MG BLI kód SÚKL: 0177473

POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0177474

POR TBL NOB 6X10MG BLI kód SÚKL: 0177475

POR TBL NOB 12X10MG BLI kód SÚKL: 0177476

POR TBL NOB 18X10MG BLI kód SÚKL: 0177477

ZR: 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

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

**MAXALT 5 mg PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT**

33/578/11-C

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

B: POR LYO 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177478

POR LYO 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177479

POR LYO 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177480

POR LYO 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177481

POR LYO 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177482

ZR: 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

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

---

**MAXALT 5 mg TABLETY**

33/576/11-C

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

B: POR TBL NOB 2X5MG BLI kód SÚKL: 0177468

POR TBL NOB 3X5MG BLI kód SÚKL: 0177469

POR TBL NOB 6X5MG BLI kód SÚKL: 0177470

POR TBL NOB 12X5MG BLI kód SÚKL: 0177471

POR TBL NOB 18X5MG BLI kód SÚKL: 0177472

ZR: 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

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v Slovenské republice

- U národně registrovaných přípravků

---

**MINULET OBALENÉ TABLETY**

17/200/89-C

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

B: POR TBL OBD 6X21=126 BLI kód SÚKL: 0164315

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0164316

POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0164317

POR TBL OBD 6X21=126 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202454

POR TBL OBD 3X21=63 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202455

POR TBL OBD 1X21=21 + SÁČ BLI kód SÚKL: 0202456

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro celý výrobní proces konečného přípravku nebo jeho část

- Místo, kde dochází k jakékoliv výrobní operaci (výrobním operacím), kromě propouštění výrobních šarží, kontroly šarží, primárního a sekundárního balení, pro nesterilní léčivé přípravky

Změna výrobního procesu konečného přípravku, včetně meziprojektu používaného při výrobě konečného přípravku

- Malá změna výrobního procesu

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

- Jiná změna

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u konečného přípravku

- Jiná změna

Změna parametrů a/nebo limitů specifikací u vnitřního obalu konečného přípravku

- Zpřísnění limitů specifikací

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

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

- Místo sekundárního balení

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

- Místo primárního balení

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- Vpuštění kontrolní metody, je-li již povolena alternativní kontrolní metoda

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- Jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání)

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva odklápěcích uzávěrů, barevné kódovací kroužky na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu))

- Změna ovlivňující informace o přípravku

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku

- Vypuštění nevýznamné zkoušky v průběhu výrobního procesu

---

**MIRENA**

17/372/97-C

D: BAYER OY, TURKU, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v návaznosti na PSUR worksharing proceduru DE/H/PSUR/0041/001

---

**MIVACRON**

63/591/97-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0040355

INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040356

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**MONTELAR 10 mg**

14/634/10-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0153260

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0153261

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0153262

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0153263

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0153264

POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0153265

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

---

**MONTELAR 4 mg**

14/632/10-C

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

B: POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0153248

POR TBL MND 28X4MG TBC kód SÚKL: 0153249

POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0153250

POR TBL MND 56X4MG TBC kód SÚKL: 0153251

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0153252

POR TBL MND 98X4MG TBC kód SÚKL: 0153253

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

---

**MONTELAR 5 mg**

14/633/10-C

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

B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0153254  
POR TBL MND 28X5MG TBC kód SÚKL: 0153255  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0153256  
POR TBL MND 56X5MG TBC kód SÚKL: 0153257  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0153258  
POR TBL MND 98X5MG TBC kód SÚKL: 0153259ZR: 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

---

**NIMBEX**

63/140/00-C

D: GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0040361  
INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0040362

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664  
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224  
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225ZR: Změna specifikace konečného přípravku na konci doby použitelnosti  
Změna specifikace konečného přípravku při propouštění  
Změna analytické metody pro kontrolu konečného přípravku

---

**PLEXXO 100 mg**

21/059/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155552  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155553  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155554  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0155555  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155556

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

---

**PLEXXO 25 mg**

21/057/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155542  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155543  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155544  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0155545  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155546

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

---

**PLEXXO 50 mg**

21/058/04-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155547  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155548  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155549  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155550  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0155551  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

-----  
**PROSPAN**

94/107/08-C

D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, NIEDERDORFELDEN ,  
Německo  
PP: Světle hnědá, slabě zakalená tekutina sladké ovocné chuti a pachu po třešních.  
Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE nalévací vložka, PE šroubovací  
uzávěr s bezpečnostním pojistným kroužkem, PP odměrka, krabička  
B: POR SIR 1X100ML/700MG + ODM LAG kód SÚKL: 0202353  
ZR: Změna kvalitativního složení primárního obalu  
Aktualizace modulu 3.2.S

-----  
**REQUIP-MODUTAB 2 mg**

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046  
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047  
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048  
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0176190  
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0176191  
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0176192  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o  
bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**REQUIP-MODUTAB 4 mg**

27/463/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103056  
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0103057  
POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0176193  
POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0176194  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o  
bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**REQUIP-MODUTAB 8 mg**

27/464/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0103060  
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0103061  
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0176188  
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0176189  
ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o  
bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**RETROVIR**

42/367/92-C

D: VIIV HEALTHCARE UK LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR SOL 200ML 50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0180427



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

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**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 frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**RETROVIR 250 mg**

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku  
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení  
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**RETROVIR 250 mg**

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0180429

ZR: Změna nebo přidání potisků, zaoblení nebo jiných označení, včetně nahrazení, nebo přidání inkoustu použitého pro označení přípravku  
- Změny potisku, zaoblení nebo jiných označení  
Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG 10 mg**

33/148/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107759

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG 100 mg**

33/026/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0014135

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0014786

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG 20 mg**

33/149/99-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML MDC kód SÚKL: 0107758

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG 50 mg**

33/025/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0014134

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0014784

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 100 mg**

33/196/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 2X100MG BLI kód SÚKL: 0022098

POR TBL SUS 4X100MG BLI kód SÚKL: 0022099

POR TBL SUS 6X100MG BLI kód SÚKL: 0022100

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**ROSEMIG SPRINTAB 50 mg**

33/195/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LTD., IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL SUS 6X50MG BLI kód SÚKL: 0022094

POR TBL SUS 4X50MG BLI kód SÚKL: 0022095

POR TBL SUS 2X50MG BLI kód SÚKL: 0022096

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**SERETIDE 25/50 INHALER**

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

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

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**SERETIDE DISKUS 50/100**

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**SERETIDE DISKUS 50/250**

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----  
**SERETIDE DISKUS 50/500**

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

-----

**SEREVENT DISKUS**

14/029/02-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INH PLV DOS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0001658

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

**SOLCOSERYL**

64/211/84-C

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

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0136396

ZR: Změna specifikace přípravku- rozšíření limitu pro kyselinu močovou a xantin:

**STERIPET 250 MBQ/ml**

88/548/12-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL1X10ML/250-2500MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0183134

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

- Jiná změna

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

- Jiná změna

Změna v propouštění šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- včetně kontroly/zkoušení šarží

**TAMSULOSIN HCL SANDOZ 0.4**

87/508/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101241

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101243

POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101245

POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101247

POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101249

POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101251

POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101253

POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101255

POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101259

POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101261

POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101263

POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101265

POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101267

POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101269

POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101271

POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101273

POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101275

POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101279

POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101281

POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0101283

POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101293  
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0101303

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.

---

**TAUREDON 20**

29/051/91-A/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 10X0.5ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002781  
ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

---

**TAUREDON 50**

29/051/91-B/C

D: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 10X0.5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0002780  
ZR: Změna v označení na obalu – změna designu

---

**TOPILEX 100 mg**

21/456/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162743  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162744  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0162745  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162746  
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.

---

**TOPILEX 25 mg**

21/454/08-C

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0162739  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162740  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0162741  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162742  
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.

---

**TOPILEX 50 mg**

21/455/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162735  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162736  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0162737  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162738

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.

---

**TUTUS 37,5 mg/325 mg**

65/1018/10-C

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

B: POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0187299  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0187300  
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0187301  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0187302  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0187303  
POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0187304  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0187305  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0187306  
POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0187307  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0187308  
POR TBL FLM 80 BLI kód SÚKL: 0192393

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.

---

**ULTIVA 1 mg**

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

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

---

**ULTIVA 2 mg**

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 5X2MG/ML VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

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

---

**VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg**

21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382  
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383  
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384  
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385  
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386  
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387  
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

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.

**VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg**

21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422  
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423  
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424  
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425  
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426  
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427

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.

**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 frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

**ZINACEF 1,5 G**

15/171/81-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0076360

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

**ZINACEF 750 mg**

15/171/81-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0077044

ZR: Změna frekvence a/nebo data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o

bezpečnosti (PSUR) pro humánní léčivé přípravky

---

**ZOLEDRONIC ACID PHARMACENTER 4mg/5ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/222/13-C**

D: PHARMACENTER EUROPE LTD., TELKI, Maďarsko

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0202398

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0202399

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0202400

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků v České republice, v Maďarsku a Slovenské republice

z dříve: ZOLEDRONIC ACID MCM 4 MG /5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

na nyní: ZOLEDRONIC ACID PHARMACENTER 4 MG /5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

---