

**ACCUPRO 10**

58/312/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094959

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0094963

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0094967

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0098780

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

**ACCUPRO 20**

58/312/91-C/C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094960

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0094964

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0094968

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

**ACCUPRO 5**

58/312/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094958

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0094962

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0094966

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

**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 souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

**AKNEFUG-EL**

46/940/92-S/C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH &amp; CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM LIQ 60ML/600MG LGT kód SÚKL: 0072597

DRM LIQ 25ML/250MG LGT kód SÚKL: 0084053

DRM LIQ 50ML/500MG LGT kód SÚKL: 0084091

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 12.10.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 12.10.2009).

**ALKERAN**

44/225/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG BLI kód SÚKL: 0022092

ZR: Uvedení názvu Braillovým písmem (s účinností od 30.9.2009).

-----  
**AMINOVEN 10%**

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812

ZR: Aktualizace CEP již schválených výrobců léčivé látky.  
Přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.  
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

-----  
**AMINOVEN 15%**

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817

ZR: Aktualizace CEP již schválených výrobců léčivé látky.  
Přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.  
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

-----  
**AMINOVEN 5%**

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Aktualizace CEP již schválených výrobců léčivé látky.  
Přidání nového výrobce léčivé látky, který je držitelem CEP.  
Změna doby reatestace pro některé léčivé látky.

-----  
**APO-AMLO 10**

83/265/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0125043  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125044  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125045  
POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0125046  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0125047  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125048  
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0125049  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125050  
POR TBL NOB 90X10MG LAG kód SÚKL: 0125051  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125052  
POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0125053  
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0125055  
POR TBL NOB 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0125056

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od

3.7.2009).

-----  
**APO-AMLO 5**

83/264/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0125057  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125058  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125059  
POR TBL NOB 30X5MG LAG kód SÚKL: 0125060  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0125061  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0125062  
POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0125063  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0125064  
POR TBL NOB 90X5MG LAG kód SÚKL: 0125065  
POR TBL NOB 100X5MG LAG kód SÚKL: 0125066  
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0125068  
POR TBL NOB 1000X5MG LAG kód SÚKL: 0125069

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 3.7.2009).

-----  
**APO-PAROX**

30/144/03-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0107847  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0107848

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - vypuštění zkoušky na dvě nečistoty.

-----  
**BEGRIVAC**

59/523/97-C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,  
Německo  
S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676  
INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677  
INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678  
INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Každoroční změna kmenů u vakcíny proti sezónní lidské chřipce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BICALUPLEX 150 mg**

44/412/05-C

- D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0019133  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0019135  
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0019136  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0019137  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0019138  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0019139  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0019140

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019141

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0025084

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 18.8.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.8.2009).

---

**BICALUPLEX 50 mg**

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019123

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019125

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019126

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019127

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019128

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019129

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0019130

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0019131

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019132

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0025068

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Francii (s účinností od 18.8.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 18.8.2009).

---

**CANESPOR 1X DENNĚ KRÉM**

26/155/85-C

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

B: DRM CRM 1X15GM 1% TUB kód SÚKL: 0137114

DRM CRM 1X35GM 1% TUB kód SÚKL: 0137115

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.9.2009).

---

**CANESPOR 1X DENNĚ ROZTOK**

26/156/85-C

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

B: DRM SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0137116

DRM SOL 1X35ML LGT kód SÚKL: 0137117

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.9.2009).

---

**CANRI**

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165

INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166

INF CNC SOL 25ML/500MG VIA kód SÚKL: 0155560

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2006).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.5.2006).  
Přidání nové velikosti balení 500 mg/25 ml.  
Aktualizace uzavřené části DMF výrobce Dabur Pharma Limited.  
Změna limitu ve zkoušce Objem náplně ve specifikaci v průběhu výrobního procesu  
přípravku o velikosti balení 40 mg/2ml.  
Aktualizace uzavřené části DMF výrobce ScinoPharm Taiwan Ltd.  
Vyuštění zkoušky na isooktan při testování 13 mm uzávěru z eleastomeru.  
Aktualizace SPC.

-----  
**CERNEVIT**

76/296/96-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064  
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065  
INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066  
INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067  
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068  
INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----  
**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON**

07/182/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247  
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248  
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611  
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612  
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696  
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167  
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 20.8.2009).

-----  
**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**

07/367/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911  
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912  
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913  
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914  
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753  
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754  
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 20.8.2009).

-----  
**COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ**

07/181/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246  
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609  
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610  
POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695  
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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 20.8.2009).

-----  
**COLDREX JUNIOR CITRON**

07/429/08-C

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

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919  
POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

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 20.8.2009).

-----  
**COLDREX MAXGRIP CITRON**

07/166/02-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0032421

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 20.8.2009).

-----  
**COLDREX TABLETY**

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711

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 20.8.2009).

-----  
**CONVULEX**

21/037/82-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080202

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku dle bezpečnostního doporučení PhVWP (Antiepileptika a sebevražedné chování - bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a související změna příbalové informace.  
Upřesnění lékové formy.

-----  
**DALERON**

07/566/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0047536

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 24.8.2009).  
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.9.2009).

-----  
**DENIBAN**

30/013/01-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0107953

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

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 26.8.2009).

-----  
**DITHIADEN**

24/101/73-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky na obalu (s účinností od 27.10.2009).

-----  
**DONA**

29/118/97-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: POR PLV SOL 1X20SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0059645

POR PLV SOL 1X4SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0100139

ZR: Změna specifikace přípravku- nahrazení UV testu rutinním prováděním HPLC-UV zkoušky.

-----  
**DORMICUM**

57/537/92-S/C

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

B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0014987

INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0025034

INJ SOL 5X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085325

INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0085326

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) - pouze u síly 50 mg/1 ml (s účinností od 24.8.2009).

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

-----  
**EMOXEN GEL**

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

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 20.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2009).

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 20.8.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.8.2009).

-----  
**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 v předkládání PSUR.

-----  
**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 v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 100**

14/074/00-C

PP: Strip vložený v diskovitém plastickém inhaleru s počítadlem dávek. Diskus je zabalen v ochranné hliníkové folii, krabička.

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

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Změna sekundárního obalu přípravku.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 250**

14/075/00-C

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

PP: Strip vložený v diskovitém plastickém inhaleru s počítadlem dávek. Diskus je zabalen v ochranné hliníkové folii, krabička.

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Změna sekundárního obalu přípravku.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 500**

14/076/00-C

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

PP: Strip vložený v diskovitém plastickém inhaleru s počítadlem dávek. Diskus je zabalen v ochranné hliníkové folii, krabička.

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Změna sekundárního obalu přípravku.

-----  
**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)  
Influenzae viri b/brisbane fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Každoroční změna kmenů u vakcíny proti sezónní lidské chřipce.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### **GANATON**

49/263/00-C

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

PP: PVC/PVDC/Al blister, krabička.

B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725

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 1.9.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 1.9.2009).

---

#### **GEMCITABINE HOSPIRA 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/753/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0151658

INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0151659

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.4.2008).

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 14.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (Gemcitabine Mayne 1 g prášek pro přípravu infuzního roztoku) (s účinností od 10.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2007).

---

#### **GEMCITABINE HOSPIRA 2 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/754/07-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0151660

INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0151661

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.4.2008).

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 14.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (Gemcitabine Mayne 2 g prášek pro přípravu

infuzního roztoku) (s účinností od 10.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2007).

---

**GEMCITABINE HOSPIRA 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/752/07-C**

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0151656

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0151657

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.4.2008).

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 14.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (Gemcitabine Mayne 200 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku) (s účinností od 10.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.8.2007).

---

**GLYVENOL 400**

85/008/98-C

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

B: POR CPS MOL 20X400MG BLI kód SÚKL: 0016436

POR CPS MOL 50X400MG BLI kód SÚKL: 0018118

POR CPS MOL 100X400MG BLI kód SÚKL: 0103150

POR CPS MOL 60X400MG BLI kód SÚKL: 0107935

POR CPS MOL 120X400MG BLI kód SÚKL: 0107936

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 25.6.2009).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek (s účinností od 2.9.2009).

---

**IBU-HEPA**

29/695/99-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0045188

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0045189

ZR: Změna specifikace léčivé látky- heparinoidum.

---

**IMURAN**

59/189/70-C

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

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0032819

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku.

Aktualizace modulu 3.2.P.

---

**INDAP**

50/481/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096696  
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 31.8.2009).

---

**LETROZOL STADA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 44/277/08-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155557  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155558  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0155559  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.5.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Helzette 2,5 mg potahované tablety) (s účinností od 25.6.2009).

---

**LISIPRIL 10** 58/383/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**LISIPRIL 20** 58/384/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**LISIPRIL 5** 58/382/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

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

---

**LORISTA 100**

58/395/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0107162  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107163  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0107164  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0107165  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0107166  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107167  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0107168  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0107169  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125033  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125034  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125035

ZR: Změna v označení na obalu (změna barvy a grafiky) (s účinností od 20.9.2009).

---

**LORISTA 12,5**

58/393/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107177  
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107178  
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107179  
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107180  
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0107181  
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125039  
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125040  
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0125041

ZR: Změna v označení na obalu (změna barvy a grafiky) (s účinností od 20.9.2009).

---

**LORISTA 25**

58/394/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0107170  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0107171  
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0107172  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0107173  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107174  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0107175  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0107176

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125036  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0125037  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125038

ZR: Změna v označení na obalu (změna barvy a grafiky) (s účinností od 20.9.2009).

-----  
**LORISTA 50**

58/116/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0010604  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0015403  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0047610  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0104949  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0104950  
POR TBL FLM 250X50MG LAH TBC kód SÚKL: 0104951  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0107770  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0107771

ZR: Změna v označení na obalu (změna barvy a grafiky) (s účinností od 20.9.2009).

-----  
**LORISTA H 100 mg/25 mg**

58/193/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382  
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383  
POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384  
POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105  
POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106  
POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107  
POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108  
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

-----  
**LORISTA H 50 mg/12,5 mg**

58/050/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0097027  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0104710  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0104711  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0104712  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0104713

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 20.9.2009).

-----  
**MOLSIHEXAL RETARD**

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
PP: PVC/PVDC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559  
POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560  
POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 24.8.2009).  
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 24.8.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.8.2009).

---

**NEUROL 0,5**

70/134/03-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 14.8.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NEUROL SR 0,5**

70/081/04-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0019458  
POR TBL PRO 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0040620  
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 17.8.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NEUROL SR 1,0**

70/082/04-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0019457  
POR TBL PRO 30X1MG TBC kód SÚKL: 0040634  
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 17.8.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NEUROL SR 2,0**

70/083/04-C

- D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0019456  
POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0040649  
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 17.8.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NORMIX**

15/286/99-C

- D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
PP: PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.8.2009).
-

**OLANZAPIN NIOLIB 10 mg**

68/058/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).

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 24.9.2008).

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 24.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku a Polsku (s účinností od 27.2.2009).

**OLANZAPIN NIOLIB 2,5 mg**

68/055/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.9.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).

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 24.9.2008).

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 24.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 27.2.2009).

**OLANZAPIN NIOLIB 5 mg**

68/056/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.9.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).
- 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 24.9.2008).
- 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 24.9.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v Řecku a Polsku (s účinností od 27.2.2009).

---

**OLANZAPIN NIOLIB 7,5 mg**

68/057/08-C

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.9.2008).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.9.2008).
- 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 24.9.2008).
- 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 24.9.2008).
- Změna názvu léčivého přípravku v Řecku (s účinností od 27.2.2009).

---

**ORFIRIL I.V.**

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

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

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 24.8.2009).

---

**OTRIVIN RHINOSTOP**

69/070/09-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0137719

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 25.6.2009).

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 25.6.2009).

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 25.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.7.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 25.6.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 9.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 9.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.7.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 9.7.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 9.7.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 9.7.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.7.2009).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 9.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.7.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.7.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Švédsku (s účinností od 15.7.2009).

---

## **OXAZEPAM LÉČIVA**

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

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

-----  
**PANADOL**

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224  
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227  
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610  
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611  
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

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 16.8.2009).

-----  
**PENESTER**

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988  
POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594  
POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

-----  
**PITYOL**

46/359/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000889

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

-----  
**PLASMALYTE ROZTOK S GLUKOZOU 5%**

76/447/05-C

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

B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679  
INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011693  
INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - vypuštění dodavatele (s účinností od 18.2.2009).

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 11.7.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

-----  
**PLEUMOLYSIN**

52/417/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.8.2009).  
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**PROSTAVASIN**

83/129/90-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo  
B: INF PLV SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0091731  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.9.2009).

-----  
**PROTHROMPLEX TOTAL TIM 4 600IU**

16/474/93-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ PSO LQF 1X600UT+S VIA kód SÚKL: 0075634  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytika, antifibrinol.)  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.  
Během uvedené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) až po dobu 6 měsíců. Zahájení a ukončení doby uchovávání při pokojové teplotě má být vyznačeno na obalu přípravku. Po uchovávání při pokojové teplotě musí být Prothromplex Total TIM 4 ihned použit nebo zlikvidován, nesmí se vracet do chladničky.  
Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci byla doložena po dobu 3 hodin při teplotě 20°C až 25°C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit ihned po rekonstituci. Rekonstituovaný přípravek se nesmí vracet do chladničky.  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**RAMIL 1,25**

58/257/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013469  
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0013470  
POR TBL NOB 30X1.25MG STR kód SÚKL: 0084897  
POR TBL NOB 90X1.25MG STR kód SÚKL: 0084903  
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 31.8.2009).

-----  
**RAMIL 10**

58/260/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0013477  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0013478  
POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0084253  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0084254  
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0084928  
POR TBL NOB 90X10MG STR kód SÚKL: 0084932  
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 31.8.2009).

---

**RAMIL 5**

58/259/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0013474

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0013475

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0013476

POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0084915

POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0084920

POR TBL NOB 90X5MG STR kód SÚKL: 0084924

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 31.8.2009).

---

**RAMIL H**

58/117/05-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277

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 31.8.2009).

---

**REGULAX PIKOSULFÁT KAPKY**

61/840/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML/75MG UGT kód SÚKL: 0059334

POR GTT SOL 1X20ML/150MG UGT kód SÚKL: 0059335

POR GTT SOL 1X50ML/375MG UGT kód SÚKL: 0059336

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - po prvním otevření (s účinností od 16.8.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředeného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 16.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.8.2009).

---

**RIVOTRIL 0,5 mg**

21/225/73-A/C

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

B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957

POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959

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 24.8.2009).

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

---

**RIVOTRIL 2 mg**

21/225/73-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958

POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961

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 24.8.2009).

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

-----  
**ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL** 36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245

POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 28.8.2009).

-----  
**SANGONA COMBI 100 mg/25 mg** 58/208/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151641

POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151642

POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151643

POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151644

POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151645

POR TBL FLM 50X1X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151646

POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151647

POR TBL FLM 60X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151648

POR TBL FLM 84X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151649

POR TBL FLM 90X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151650

POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151651

POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151652

POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151653

POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0151654

POR TBL FLM 250X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0151655

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 100 mg/25mg)(s účinností od 1.7.2009).

-----  
**SANGONA COMBI 50 mg/12,5 mg** 58/207/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151613

POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151614

POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151615

POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151616

POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151617

POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151618

POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151619

POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151620

POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151621

POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151622

POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151623

POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151624

POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG I BLI kód SÚKL: 0151625

POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151626

POR TBL FLM 250X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0151627  
POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151628  
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151629  
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151630  
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151631  
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151632  
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151633  
POR TBL FLM 50X1X50MG/12.5MGII BLI kód SÚKL: 0151634  
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151635  
POR TBL FLM 60X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151636  
POR TBL FLM 84X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151637  
POR TBL FLM 90X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151638  
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151639  
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG II BLI kód SÚKL: 0151640

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Losartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 50 mg/12,5 mg)(s účinností od 1.7.2009).

-----  
**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: 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 26.8.2009).

-----  
**SEROPRAM 40 mg/ml**

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559

POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560

ZR: Nahrazení současně 100% zkoušky těsnosti (leak test) náhodnou zkouškou těsnosti (randon based leak test).

-----  
**SOLIAN 100 mg**

68/011/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122233

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 26.8.2009).

-----  
**SOLIAN 200 mg**

68/459/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0042502

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

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 26.8.2009).

-----  
**SOLIAN 400 mg**

68/012/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234

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 26.8.2009).

-----  
**SOLIAN 50 mg**

68/458/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122231

POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0122232

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 26.8.2009).

-----  
**SOLIAN ROZTOK**

68/307/02-C

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

B: POR SOL 1X60 ML/6GM PIP kód SÚKL: 0122235

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 26.8.2009).

-----  
**TIAPRALAN 100 mg**

68/563/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122881

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122882

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122883

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122884

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122885

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.8.2009).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.8.2009).

-----  
**TOPIRAMAT SANDOZ 200 mg**

21/404/06-C

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

B: POR TBL FLM 5X200MG BLI kód SÚKL: 0101987

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0101988

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0101989

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0101992

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0101993

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0101995

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0101999

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0102000

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0104313

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.5.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 22.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.6.2009).

---

**UBRETID 5 mg**

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku prakticky ve všech bodech v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí u přípravku a následně i textu příbalové informace.

---

**VENDAL RETARD 30 mg**

65/1283/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0054281

POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0080406

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2009).

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

---

**VESANOID 10 mg**

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

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 24.8.2009).

---

**XALACOM**

64/403/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0081425

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0103386

ZS: Uchovávejte při teplotě 2-8°C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a následně i příbalové informace v souladu s harmonizací textů v souladu s procedurou MRP v jiných státech EU.

Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**XATRAL UNO**

77/555/00-C

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

B: POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107939

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107940

ZR: Změna specifikace konečného přípravku („release i shelf-life“) - rozšíření limitů pro

disoluční test.

-----  
**ZELDOX I.M.**

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Přidání alternativního místa výroby léčivého přípravku.

Změna modulu 3 - aktualizace související s hlavní změnou (popis výrobního procesu, validace výrobního procesu, analýza šarží, stabilitní studie).

-----  
**ZINNAT 125 mg**

15/390/92-A/C

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

B: POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042844

POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042845

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ZINNAT 250 mg**

15/390/92-B/C

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

B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0042846

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0042847

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ZOXON 1**

58/656/99-C

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

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

