

## Změny v registracích v období: od 29.5.2008 do 4.6.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
  
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících  
ZS - způsob skladování  
P - volná prodejnost  
rg - mikrogramy  
DU - jednotka D-antigenu  
KU - tisíce mezinárodních jednotek  
MU - miliony mezinárodních jednotek  
UT - mezinárodní jednotka  
ZR - změna v registraci

### ACT-HIB VACCINE

59/857/92-C

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

B: INJ PSO LQF 1X10RG+SOLV VIA kód SÚKL: 0069193

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 4.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

### ADALAT OROS 20

83/340/00-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0044372

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 5.6.2008).

---

### ADALAT OROS 30

83/342/00-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X30MG BLI kód SÚKL: 0044373

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 5.6.2008).

---

### ADALAT OROS 60

83/341/00-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL PRO 28X60MG BLI kód SÚKL: 0044374

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 5.6.2008).

---

### ALKA-SELTZER

07/381/91-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0057320

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0057321

POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0057322

ZR: Změna - nový dodavatel léčivé látky kyseliny citronové.

---

### ALMIRAL

29/741/99-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ 1X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067546  
INJ 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067547  
INJ 100X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067548.  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ALMIRAL 50**

29/016/95-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: TBL OBD 20X50MG BLI kód SÚKL: 0067541  
TBL OBD 100X50MG BLI kód SÚKL: 0067542  
TBL OBD 250X50MG BLI kód SÚKL: 0067543  
TBL OBD 500X50MG BLI kód SÚKL: 0067544  
TBL OBD 1000X50MG BLI kód SÚKL: 0067545  
TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0083685  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ALMIRAL GEL**

29/476/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0067549  
GEL 1X250GM JAR kód SÚKL: 0067550  
GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0115365  
GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0115366  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**AMIOHEXAL 200**

13/146/00-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0059284  
POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0059285  
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0059286  
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 6.6.2008).

-----  
**ANALERGIN**

24/326/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.6.2008).

-----  
**AQUA PRO INJECTIONE BRAUN**

87/024/98-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INJ SOL 20X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0010555  
INJ SOL 10X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0010559  
INJ SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0010560  
INJ SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0010561  
INJ SOL 20X50ML-SK LAG kód SÚKL: 0056922

INJ SOL 20X100ML-SK LAG kód SÚKL: 0056923  
INJ SOL 20X5ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056924  
INJ SOL 100X5ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056925  
INJ SOL 20X10ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056926  
INJ SOL 100X10ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056927  
INJ SOL 20X20ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056928  
INJ SOL 100X20ML-AMP AMP kód SÚKL: 0056929

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.6. 2008).

-----  
**AZACTAM 1 g**

15/184/88-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0086412

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BEGRIVAC**

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,  
Německo

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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BETALOC ZOK 100 mg**

58/015/98-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X100MG TBC kód SÚKL: 0013772

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013774

POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013775

POR TBL RET 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778

POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

-----  
**BETALOC ZOK 200 mg**

58/629/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039

POR TBL RET 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040

POR TBL RET 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041

POR TBL RET 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

-----  
**BETALOC ZOK 25 mg**

58/117/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL RET 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536

POR TBL RET 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225

POR TBL RET 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

---

**BETALOC ZOK 50 mg**

58/628/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937  
POR TBL RET 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036  
POR TBL RET 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037  
POR TBL RET 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

---

**BICALUTAMID ACTAVIS 150 mg**

44/296/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0114817  
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0114818  
POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0114819  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0114820  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0114821  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0114822  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0114823  
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0114824  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0114825  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0114826  
POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0114827  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0114828  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0114829  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0114830  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0114831  
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0114832  
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0114833  
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0114834

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 27.12.2007).

---

**BICALUTAMID ACTAVIS 50 mg**

44/295/07-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0114781  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114782  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0114783  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114784  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0114785  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114786  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114787  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0114788  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0114789  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114790  
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0114791  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0114792  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0114793  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0114794

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114795  
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0114796  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0114797  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0114798

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 27.12.2007).

---

**BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS**

59/053/84-S/C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: CPS 10X7MG BLI kód SÚKL: 0017801

CPS 30X7MG BLI kód SÚKL: 0017802

ZR: Přidání místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti šarže.

---

**BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS**

59/052/84-S/C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: CPS 10X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017803

CPS 30X3.5MG BLI kód SÚKL: 0017804

ZR: Přidání místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti šarže.

---

**BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY**

59/216/06-C

D: OM PORTUGUESA, AMADORA, Portugalsko

B: POR PLV 30X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014256

POR PLV 10X3.5MG MDC kód SÚKL: 0014257

ZR: Přidání místa výroby léčivé látky.

Změna velikosti šarže.

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

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

B: TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129

TBL OBD 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

TBL OBD 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131.

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

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

B: TBL OBD 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132

TBL OBD 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133

TBL OBD 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

---

**CIPRINOL 250**

42/012/91-S/C

**CIPRINOL 500**

42/012/91-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0094453

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 15.6.2008).  
Změna výrobce léčivé látky.

-----  
**CIPROFLOXACIN SANDOZ 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/383/07-C**

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

B: INF SOL 5X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0119659

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve CIPROFLOXACIN REGIOMEDICA 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK) (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**CIPROFLOXACIN SANDOZ 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/384/07-C**

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

B: INF SOL 5X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0119660

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve CIPROFLOXACIN REGIOMEDICA 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK) (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**CIPROFLOXACIN SANDOZ 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/385/07-C**

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

B: INF SOL 5X200ML/400MG VIA kód SÚKL: 0119661

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 7.5.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve CIPROFLOXACIN REGIOMEDICA 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK) (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**CITALOPRAM TEVA 10 mg**

30/121/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0052338

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0052339

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0052340

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0052341

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0052346

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0052349

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0052350

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0052351

POR TBL FLM 50X1X10MG MDC kód SÚKL: 0052352

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080416

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM TEVA 20 mg**

30/122/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0080425

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0080426

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0080427

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0080428

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0080429  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0080431  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0080432  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0080433  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0080434  
POR TBL FLM 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0080435

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM TEVA 40 mg**

30/123/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0080436  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0080561  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0080562  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0080563  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0080564  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0080566  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0084041  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0084051  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0084054  
POR TBL FLM 50X1X40MG BLI kód SÚKL: 0084055

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CLOSTILBEGYT**

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233  
TBL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080  
TBL 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455  
TBL 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

-----  
**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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.6.2008).

-----  
**COLDREX NOČNÍ LÉČBA**

07/381/00-C

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

PP: a) Lahvička z jantarově žlutého skla, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací  
uzávěr s Al těsnící vložkou, PP odměrka, krabička.

b) Jantarově žlutá PET lahvička, PP/HDPE pojistný a bezpečnostní šroubovací uzávěr s  
Al těsnící vložkou, PP odměrka, krabička.

B: POR SIR 1X160MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014920

POR SIR 1X100MLSKLO LAG kód SÚKL: 0014921

POR SIR 1X100MLPET LAG kód SÚKL: 0119656

POR SIR 1X160MLPET LAG kód SÚKL: 0119657

PE: 30

ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných  
látek.

Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.  
Změna vnitřního obalu konečného přípravku.

---

**CONVALEMIN 150**

30/703/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0085345  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0125762  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0125763  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0125764  
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0125765  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0125766ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.6.2008).  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 5.6.2008).

---

**CONVALEMIN 75**

30/702/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0050294  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0125767  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0125768  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0125769  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0125770  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0125771ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.6.2008).  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 5.6.2008).

---

**COROTROP**

83/483/00-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.6.2008).

---

**DETRALEX**

85/392/91-C

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

B: POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0014075  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0097522

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 6.6.2008).

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 6.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.6.2008).

---

**DICLOFENAC GALMED EMULGEL**

29/149/08-C



D: GALMED A.S., OSTRAVA-RADVANICE, Česká republika  
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430  
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0122858  
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0122859  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 15.6.2008).

---

**DIFLUCAN 100 mg** 26/121/91-B/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942  
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.6.2008).

---

**DIFLUCAN 150 mg** 26/121/91-C/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941  
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.6.2008).

---

**DIFLUCAN 200 mg** 26/121/91-D/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0064945  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.6.2008).

---

**DIFLUCAN 50 mg** 26/121/91-A/C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.6.2008).

---

**DOTAREM** 48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978  
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980  
INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981  
INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982  
ZR: Změna výchozího materiálu pro výchozí látku oxid gadolinitý.

---

**DUPHASTON** 56/153/00-C  
D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0059870  
ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.5.2008).

---

**EMESET** 20/287/00-C  
D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0015827  
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0015828  
ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.6.2008).

---

**ENDIODERM** 46/354/03-C  
D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika  
B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0119655  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Endiaron HBF), (s účinností od 8.6.2008).

---

**EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK** 44/108/08-C  
D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147  
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587  
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588  
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589  
INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591  
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593  
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594  
PE: 24  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.5.2008).

---

**EREVIT 30** 86/426/69-A/C  
D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: INJ SOL 5X1ML/30MG AMP kód SÚKL: 0000448  
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 8.5.2008).

---

**EREVIT 300** 86/426/69-B/C  
D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: INJ SOL 5X1ML/300MG AMP kód SÚKL: 0000449  
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 8.5.2008).

---

**FARMORUBICIN CS** 44/374/00-C  
D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126

INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127

ZR: Změna výrobce výchozí suroviny pro léčivou látku (přidání alternativního výrobce).

-----  
**FEBICHOL**

43/326/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

PP: a) Lahvička z hnědého skla se šroubovacím PE uzávěrem s pojistným proužkem zaručujícím originalitu, krabička.

b) PVC/Al blistr, krabička

B: POR CPS MOL 50X100MG TBC kód SÚKL: 0022108

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119658

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna aktualizace farmaceutické dokumentace.

Změna složení přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

Změna uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**FELOCOR 10**

83/168/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 7X10MG TBC kód SÚKL: 0021500

POR TBL PRO 14X10MG TBC kód SÚKL: 0021501

POR TBL PRO 20X10MG TBC kód SÚKL: 0021502

POR TBL PRO 28X10MG TBC kód SÚKL: 0021503

POR TBL PRO 30X10MG TBC kód SÚKL: 0021504

POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021507

POR TBL PRO 50X10MG TBC kód SÚKL: 0021508

POR TBL PRO 98X10MG TBC kód SÚKL: 0021509

POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021510

POR TBL PRO 100X10MG TBC kód SÚKL: 0021511

POR TBL PRO 250X10MG TBC kód SÚKL: 0021512

POR TBL PRO 7X10MG BLI kód SÚKL: 0048604

POR TBL PRO 14X10MG BLI kód SÚKL: 0048605

POR TBL PRO 20X10MG BLI kód SÚKL: 0048606

POR TBL PRO 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048607

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0048608

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048609

POR TBL PRO 50X10MG BLI kód SÚKL: 0048610

POR TBL PRO 98X10MG BLI kód SÚKL: 0048611

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048612

POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0048613

POR TBL PRO 250X10MG BLI kód SÚKL: 0048614

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 22.5.2008).

-----  
**FELOCOR 5**

83/167/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL PRO 7X5MG TBC kód SÚKL: 0021530  
POR TBL PRO 14X5MG TBC kód SÚKL: 0021531  
POR TBL PRO 20X5MG TBC kód SÚKL: 0021532  
POR TBL PRO 28X5MG TBC kód SÚKL: 0021533  
POR TBL PRO 30X5MG TBC kód SÚKL: 0021534  
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021535  
POR TBL PRO 50X5MG TBC kód SÚKL: 0021536  
POR TBL PRO 98X5MG TBC kód SÚKL: 0021537  
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021538  
POR TBL PRO 100X5MG TBC kód SÚKL: 0021539  
POR TBL PRO 250X5MG TBC kód SÚKL: 0021540  
POR TBL PRO 7X5MG BLI kód SÚKL: 0048580  
POR TBL PRO 14X5MG BLI kód SÚKL: 0048581  
POR TBL PRO 20X5MG BLI kód SÚKL: 0048582  
POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048583  
POR TBL PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0048584  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048585  
POR TBL PRO 50X5MG BLI kód SÚKL: 0048586  
POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0048587  
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048588  
POR TBL PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0048589  
POR TBL PRO 250X5MG BLI kód SÚKL: 0048590

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 22.5.2008).

-----  
**FEMOSTON 1/10**

56/041/02-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204  
POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.5.2008).

-----  
**FEMOSTON 2/10**

54/114/98-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.5.2008).

-----  
**FEMOSTON CONTI**

56/040/02-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., WEESP, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109  
POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.5.2008).

-----  
**FLUDARABINE-TEVA 25 mg/ml**

44/333/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ CNC SOL 50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0001933  
PE: 30

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 26.9.2007).

---

**GLEMID 1 mg**

18/555/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0041150

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0041151

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0041153

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0041160

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0041161

POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0041162

POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0041163

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

---

**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

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.1.2008).

---

**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

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.1.2008).

---

**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

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).  
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.1.2008).

---

**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

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).  
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.1.2008).

---

**HEXORAL PASTILKY**

69/722/92-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: ORM PAS 20 BLI kód SÚKL: 0052542

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 5.6.2008).

---

**HIBERIX**

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna v analytické metodě pro stanovení "molecular size distribution" u purifikovaného polysacharidového bulku (PRP) a u aktivovaného bulku (PSAH).  
Změna specifikace purifikovaného polysacharidového bulku (PRP) a aktivovaného bulku (PSAH).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048  
INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna v analytické metodě pro stanovení "molecular size distribution" u purifikovaného polysacharidového bulku (PRP) a u aktivovaného bulku (PSAH).  
Změna specifikace purifikovaného polysacharidového bulku (PRP) a aktivovaného bulku (PSAH).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ISOPRINOSINE**

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL.S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.5.2008).

**ISOTREXIN**

46/052/03-C

D: STIEFEL LABORATORIES (UK) LTD., WOOBURN GREEN, BUCKS, HIGH WYCOMBE,, Velká Británie

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0031213

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0031220

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 4.6.2008).

**KINEDRYL**

20/195/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0017996

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 6.6.2008).

**LACIDOFIL**

49/345/00-C

D: LALLEMAND/ROSELL INSTITUT, BLAGNAC CEDEX, Francie

B: CPS 45 TBC kód SÚKL: 0010554

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.6.2008).

**LAMICTAL 100 mg**

21/802/92-C

**LAMICTAL 25 mg**

21/802/92-C

**LAMICTAL 50 mg**

21/802/92-C

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

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**LAMICTAL 100 mg**

21/483/96-C/C

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

B: POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LAMICTAL 2 mg**

21/330/01-C

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

B: POR TBL SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LAMICTAL 25 mg**

21/483/96-B/C

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

B: POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LAMICTAL 5 mg**

21/483/96-A/C

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

B: POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LAMICTAL 50 mg**

21/453/06-C

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

B: POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0096606

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LANBICA 150 mg**

44/518/07-C

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

B: POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0122453

POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0122454

POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0122455

POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0122456

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0122457

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0122458

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122459

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0122460

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0122461

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0122462

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0122463

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0122464

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122465

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0122466

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0122467

POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0122468

POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0122469

POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0122470

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.12.2007).

---

**LANBICA 50 mg**

44/517/07-C



D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0122471  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122472  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122473  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122474  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122475  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122476  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122477  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122478  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122479  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122480  
POR TBL FLM 80X50MG BLI kód SÚKL: 0122481  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0122482  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122483  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122484  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122485  
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0122486  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122487  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0122488

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.12.2007).

---

**LIPANTHYL S 215 mg**

31/288/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie  
B: POR TBL FLM 28X215MG BLI kód SÚKL: 0088131  
POR TBL FLM 30X215MG BLI kód SÚKL: 0088144  
POR TBL FLM 56X215MG BLI kód SÚKL: 0088167  
POR TBL FLM 100X215MG BLI kód SÚKL: 0088488

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.9.2007).

Aktualizace SPC a PIL (s účinností od 31.10.2007).

---

**LODOZ 10 mg**

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).

---

**LODOZ 2,5 mg**

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013602

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).

-----  
**LODOZ 5 mg**

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 5.6.2008).

-----  
**MACRO-ALBUMON KIT**

88/177/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013301

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013302

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013303

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.7. 2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**METRONIDAZOL 500mg BRAUN**

42/406/99-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0011592

INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0011692

INF SOL 20X100ML VIA kód SÚKL: 0107029

INF SOL 20X100ML LAG kód SÚKL: 0107030

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.6.2008).

-----  
**MILLIGEST OBALENÉ TABLETY**

17/367/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0051210

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0051211

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 13.5.2008).

-----  
**MONOFLAM SF**

29/1066/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401

INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402

INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403

INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.6.2008).

-----  
**NAROPIN 10 mg/ml**

01/1144/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0056044

ZR: Změna předkládání PSUR.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o

přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**NAROPIN 2 mg/ml** 01/1145/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0056038

ZR: Změna předkládání PSUR.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**NAROPIN 2 mg/ml** 01/1109/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INF SOL 5X100ML/200MG VAK kód SÚKL: 0046610

ZR: Změna předkládání PSUR.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**NAROPIN 7,5 mg/ml** 01/1146/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: INJ SOL 5X10ML/75MG AMP kód SÚKL: 0056042

ZR: Změna předkládání PSUR.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**NUROFEN STOPGRIP** 07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 5.6.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**OLYNTH HA 0,05%** 69/448/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X5MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040541

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6. 2008).

-----  
**OLYNTH HA 0,1%** 69/449/06-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10MG/10ML LAG kód SÚKL: 0040542

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.6. 2008).

-----  
**ONDANSETRON HEXAL 4**

20/462/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 6X4 MG BLI kód SÚKL: 0020666  
POR TBL FLM 8X4 MG BLI kód SÚKL: 0020667  
POR TBL FLM 10X4 MG BLI kód SÚKL: 0020670  
POR TBL FLM 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0020671  
POR TBL FLM 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0020672  
POR TBL FLM 20X4 MG BLI kód SÚKL: 0020673  
POR TBL FLM 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0020674  
POR TBL FLM 50X4 MG BLI kód SÚKL: 0020675  
POR TBL FLM 60X4 MG BLI kód SÚKL: 0020676  
POR TBL FLM 100X4 MG BLI kód SÚKL: 0020678

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.6.2006).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 25.2.2008).

---

**ONDANSETRON HEXAL 8**

20/463/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 6X8 MG BLI kód SÚKL: 0020774  
POR TBL FLM 8X8 MG BLI kód SÚKL: 0020775  
POR TBL FLM 10X8 MG BLI kód SÚKL: 0020781  
POR TBL FLM 12X8 MG BLI kód SÚKL: 0020782  
POR TBL FLM 15X8 MG BLI kód SÚKL: 0020783  
POR TBL FLM 20X8 MG BLI kód SÚKL: 0020784  
POR TBL FLM 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0020786  
POR TBL FLM 50X8 MG BLI kód SÚKL: 0020787  
POR TBL FLM 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0020788  
POR TBL FLM 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0020789

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.6.2006).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 25.2.2008).

---

**OXIS TURBUHALER 4,5 µg**

14/1116/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

---

**OXIS TURBUHALER 9 µg**

14/1117/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.5.2008).

---

**PARALEN HOT DRINK**

07/221/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941  
POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942  
POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943  
POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.6.2008).

---

**PRESTARIUM 8 mg**

58/391/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093375

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 4.6.2008).

---

**PREXANIL 8 mg**

58/390/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0014680

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 4.6.2008).

---

**RIAMET**

25/999/01-C

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

B: TBL 24 BLI kód SÚKL: 0015823

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.6.2008).

---

**SOLESMIN 0,4 mg**

87/240/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0062988

POR CPS PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115298

POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115299

POR CPS PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115300

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115301

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115302

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.6.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 5.6.2008).

---

**STADAPRESS 10/12,5 mg**

58/051/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0016604

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0016605

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0016606

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0016607

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0016608

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0016609

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0016610

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0016611

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0016612

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0016613

POR TBL FLM 5X100 BLI kód SÚKL: 0016614

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0016615

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od 13.12.2005).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**STADAPRESS 20/12,5 mg**

58/052/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0016616

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0016617

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0016618

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0016619

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0016620

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0016621

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0016622

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0016623

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0016624

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0016625

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0016626

POR TBL FLM 5X100 BLI kód SÚKL: 0016627

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží (s účinností od 13.12.2005).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**STIEFEL ACNE GEL**

46/968/97-C

D: STIEFEL LABORATORIES (UK) LTD., WOORBURN GREEN, BUCKS, HIGH WYCOMBE,, Velká Británie

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0023288

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.6.2008).

---

**STILNOX**

57/887/92-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0016285

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0016286

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2008).

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

---

**TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION**

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300 MG/5 ML AMP kód SÚKL: 0103042

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu)

nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 5.6.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 5.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.6.2008).

---

**TOPIMARK 100 mg**

21/245/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539  
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550  
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551  
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552  
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555  
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

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 7.5.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.5.2008).

---

**TOPIMARK 200 mg**

21/246/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560  
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562  
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568

POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571  
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572  
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573  
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575  
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576  
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

- 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 7.5.2008).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.5.2008).

-----  
**TOPIMARK 25 mg**

21/243/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497  
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508  
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509  
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516  
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

- 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 7.5.2008).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.5.2008).



-----  
**TOPIMARK 50 mg**

21/244/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529  
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530  
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533  
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534  
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537  
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

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 7.5.2008).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.5.2008).

-----  
**TORELLA 10 mg**

83/139/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0024096

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 26.4.2008).

-----  
**TORELLA 5 mg**

83/138/07-C

D: POL-NIL S.A., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0024095

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 26.4.2008).

-----  
**TRILEPTAL 150 mg**

21/248/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0015614  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TRILEPTAL 300 mg**

21/204/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015616  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**TRILEPTAL 600 mg**

21/205/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0015617  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VERAPAMIL AL 40**

13/1142/93-A/C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0077034  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0077035  
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 3.6.2008).

-----  
**VERAPAMIL AL 80**

13/1142/93-B/C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0077036  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0077037  
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 3.6.2008).

-----  
**VITAMIN B12 LÉČIVA 1000 µg**

86/103/69-C

**VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg**

86/103/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641  
INJ 5X1ML/1000RG AMP kód SÚKL: 0000643  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.6.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6. 2008).  
Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.6. 2008).

-----  
**VOLTAREN**

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VOLTAREN 50**

29/294/91-C

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

B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VOLTAREN OPHTHA CD**

64/320/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.6.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 9.6.2008).

-----  
**VOLTAREN RETARD**

29/247/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZODAC**

24/648/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2008).

-----  
**ZODAC GTT**

24/154/01-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2008).

-----  
**ZODAC SIR**

24/153/01-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky od již schváleného výrobce (s účinností od 4.6.2008).

-----  
**ZOMIG 2.5 mg**

33/629/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 3X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053080  
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053081  
POR TBL FLM 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053082  
POR TBL FLM 18X2.5MG BLI kód SÚKL: 0053083

ZR: Změna předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

-----

**ZOMIG 5 mg**

33/630/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0053084

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053085

POR TBL FLM 6X5MG BLI kód SÚKL: 0053086

ZR: Změna předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

-----

**ZOMIG NASAL SPRAY**

33/232/02-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X5MG NSA kód SÚKL: 0032925

NAS SPR SOL 2X5MG NSA kód SÚKL: 0032926

NAS SPR SOL 6X5MG NSA kód SÚKL: 0032927

ZR: Změna předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

-----

**ZOMIG RAPIMELT**

33/316/02-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: ORM TBL BUC 2X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032909

ORM TBL BUC 6X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032910

ORM TBL BUC12X2.5MG BLI kód SÚKL: 0032911

ZR: Změna předkládání periodické zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR).

-----