

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE**

15/384/94-C

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

B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**AMOKSIKLAV 457 mg/5 ml**

15/387/05-C

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

B: POR PLV SUS 35ML LAG kód SÚKL: 0099365

POR PLV SUS 70ML LAG kód SÚKL: 0099366

POR PLV SUS 140ML LAG kód SÚKL: 0099367

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE**

15/770/92-C

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

B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**ANASTAR 1 mg**

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

ZR: 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 17.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.10.2009).

**ARCOXIA 120 mg**

29/078/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X120MG BLI kód SÚKL: 0099382

POR TBL FLM 5X120MG BLI kód SÚKL: 0099383

POR TBL FLM 7X120MG BLI kód SÚKL: 0099384

POR TBL FLM 10X120MG BLI kód SÚKL: 0099385

POR TBL FLM 14X120MG BLI kód SÚKL: 0099386

POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0099387

POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0099388

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0099389

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0099390

POR TBL FLM 2X49X120MG BLI kód SÚKL: 0099391

POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0099392

POR TBL FLM 30X120MG TBC kód SÚKL: 0099393

POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0100181

POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0100182

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0100183

POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0100184

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

-----  
**ARCOXIA 30 mg**

29/617/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0108713  
POR TBL FLM 2X30MG BLI kód SÚKL: 0119903  
POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0119904  
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0119905  
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0119906  
POR TBL FLM 2X49X30MG BLI kód SÚKL: 0119907

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.  
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

-----

**ARCOXIA 60 mg**

29/076/03-C

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

B: POR TBL FLM 20X60MG BLI kód SÚKL: 0098939  
POR TBL FLM 28X60MG BLI kód SÚKL: 0098940  
POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0098941  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0098942  
POR TBL FLM 2X49X60MG BLI kód SÚKL: 0098943  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0098944  
POR TBL FLM 30X60MG TBC kód SÚKL: 0098945  
POR TBL FLM 2X60MG BLI kód SÚKL: 0099965  
POR TBL FLM 5X60MG BLI kód SÚKL: 0099966  
POR TBL FLM 7X60MG BLI kód SÚKL: 0099967  
POR TBL FLM 10X60MG BLI kód SÚKL: 0099968  
POR TBL FLM 14X60MG BLI kód SÚKL: 0099969  
POR TBL FLM 84X60MG BLI kód SÚKL: 0100173  
POR TBL FLM 90X60MG TBC kód SÚKL: 0100174  
POR TBL FLM 50X60MG BLI kód SÚKL: 0100175  
POR TBL FLM 100X60MG BLI kód SÚKL: 0100176

ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.  
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

-----

**ARCOXIA 90 mg**

29/077/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X90MG BLI kód SÚKL: 0098946  
POR TBL FLM 5X90MG BLI kód SÚKL: 0098947  
POR TBL FLM 7X90MG BLI kód SÚKL: 0098948  
POR TBL FLM 10X90MG BLI kód SÚKL: 0098949  
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0098950  
POR TBL FLM 20X90MG BLI kód SÚKL: 0098951  
POR TBL FLM 28X90MG BLI kód SÚKL: 0098952  
POR TBL FLM 30X90MG BLI kód SÚKL: 0098953  
POR TBL FLM 50X90MG BLI kód SÚKL: 0098954  
POR TBL FLM 2X49X90MG BLI kód SÚKL: 0098955  
POR TBL FLM 100X90MG BLI kód SÚKL: 0098956  
POR TBL FLM 30X90MG TBC kód SÚKL: 0098957  
POR TBL FLM 90X90MG TBC kód SÚKL: 0100177  
POR TBL FLM 50X90MG TBC kód SÚKL: 0100178  
POR TBL FLM 100X90MG TBC kód SÚKL: 0100179

POR TBL FLM 84X90MG TBC kód SÚKL: 0100180  
ZR: Aktualizace příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.  
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

-----  
**ARICEPT 10 mg**

06/122/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ARICEPT 5 mg**

06/121/98-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ARTEOPTIC 2%**

64/979/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015591  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0016586  
ZR: Změna primárního obalu přípravku.  
Změna dodavatele obalového materiálu.  
Změna specifikace kontrolních testů pro obalový materiál.

-----  
**ARTRILOM 15 mg**

29/205/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022561  
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022562  
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022563  
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022564  
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022565  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022566  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022567  
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022568  
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022569  
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022570  
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022571  
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022572  
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022573  
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022574  
POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022575  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 16.6.2009).

-----  
**ARTRILOM 7,5 mg**

29/204/06-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022542  
POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022543  
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022544  
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022545

POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022546  
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022547  
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022548  
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022551  
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022554  
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022555  
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022556  
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022557  
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022558  
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022559  
POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022560

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku (s účinností od 16.6.2009).

-----  
**ARTRODAR**

29/485/00-C

D: TRB CHEMEDICA (AUSTRIA) GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0021668

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 31.10.2009).

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 31.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.10.2009).

-----  
**BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii.

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru – ostatní lékové formy.

-----  
**BISACODYL-K**

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250

POR TBL OBD 105X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 9.12.2009).

-----  
**BUDENOFALK**

56/359/00-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR CPS ETD 10X3MG BLI kód SÚKL: 0064785

POR CPS ETD 50X3MG BLI kód SÚKL: 0064786

POR CPS ETD 100X3MG BLI kód SÚKL: 0064787

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----

**CAVERJECT 10 µg** 83/022/95-A/C  
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X10RG VIA kód SÚKL: 0043999  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CAVERJECT 20 µg** 83/022/95-B/C  
D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X20RG VIA kód SÚKL: 0075816  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CORDIPIN RETARD** 83/048/87-S/C  
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: TBL RET 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093460  
ZR: 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 30.9.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.9.2009).

-----  
**CURAM 156,25 mg/5 ml** 15/158/00-C  
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053566  
PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053567  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CURAM 312,5 mg/5 ml** 15/159/00-C  
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053570  
PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053571  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CURAM 375 mg** 15/033/03-C  
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 21X375MG STR kód SÚKL: 0005725  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CURAM 625 mg** 15/160/00-C  
D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 12X625MG STR kód SÚKL: 0053574  
POR TBL FLM 15X625MG STR kód SÚKL: 0053575  
POR TBL FLM 16X625MG STR kód SÚKL: 0053576  
POR TBL FLM 21X625MG STR kód SÚKL: 0053577  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DANIUM** 85/141/88-C  
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 50X250MG(PE) TBC kód SÚKL: 0057440  
POR TBL NOB 50X250MG(SKLO) TBC kód SÚKL: 0088273

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky (s účinností od 23.9.2009).

-----  
**DEPREX LÉČIVA**

30/636/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0098702

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0098791

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 14.10.2009).

-----  
**DETRUSITOL SR 4 mg**

53/236/02-C

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

B: POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0032638

POR CPS PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0032639

POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0032640

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032641

POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0032642

POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0032643

POR CPS PRO 280X4MG BLI kód SÚKL: 0032644

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DIPEPTIVEN**

76/881/97-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF CNC SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0011398

INF CNC SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0011399

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107160

INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0107161

ZR: Přidání alternativního procesu pro léčivou látku již schváleného výrobce.  
Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

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

29/519/00-C

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

PP: PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 14.10.2009).

-----  
**FLUOXETIN-RATIOPHARM 20 mg**

30/074/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS DUR 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095456

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095457

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095458

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP.

-----  
**GABANOX 100 mg TVRDÉ TOBOLKY**

21/521/07-C

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

B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150775

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150776

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150777  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150778  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150779  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0150780  
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0150781  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150782  
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0150783  
POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0150784  
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0150785

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2009).

Aktualizace DMF - změna ve zkoušení léčivé látky, změna velikosti výrobní šarže léčivé látky, malá změna ve výrobním postupu léčivé látky.

---

**GABANOX 300 mg TVRDÉ TOBOLKY**

21/522/07-C

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

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0150765  
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0150766  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0150767  
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0150768  
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0150769  
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0150770  
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0150771  
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0150772  
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0150773  
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0150774

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2009).

Aktualizace DMF - změna ve zkoušení léčivé látky, změna velikosti výrobní šarže léčivé látky, malá změna ve výrobním postupu léčivé látky.

---

**GABANOX 400 mg TVRDÉ TOBOLKY**

21/523/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0150755  
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0150756  
POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0150757  
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0150758  
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0150759  
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0150760  
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0150761  
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0150762  
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0150763  
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0150764

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.9.2009).

Aktualizace DMF - změna ve zkoušení léčivé látky, změna velikosti výrobní šarže léčivé látky, malá změna ve výrobním postupu léčivé látky.

---

**GLUCOBAY 100**

18/061/87-S/C

**GLUCOBAY 50**

18/061/87-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: 100 mg: bikonvexní tablety podlouhlého tvaru s půlicí rýhou na obou stranách, dlouhé 13 mm, široké 6 mm s rádiem zakřivení 5,5 mm, bílé až žlutě tečkované, na jedné straně vyraženo G 100.

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154290

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154291

POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0154292

POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0154293

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 14.10.2009).

---

**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 specifikace léčivé látky- v souladu s PhEur 01/2008:1740 a s ICH Q3C.  
Změna kontrolních metod pro léčivou látku – v souladu s PhEur 01/2008: 1740.

---

**HALIXOL**

52/703/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: SIR 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0046127

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.10.2009).

---

**HALIXOL 30 mg**

52/625/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X30MG BLI kód SÚKL: 0054075

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 18.10.2009).

---

**HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"**

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

B: INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994

INF SOL 10X1000ML P VAK kód SÚKL: 0049996

INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095752

INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0095754

INF SOL 1X250ML P VAK kód SÚKL: 0095755

INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757

INF SOL 25X250ML VAK kód SÚKL: 0095759

INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0095761

INF SOL 20X250ML P VAK kód SÚKL: 0095763

INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764

INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765

INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095767



INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0095769  
INF SOL 1X500ML P VAK kód SÚKL: 0095771  
INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772  
INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773  
INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0095775  
INF SOL 15X500ML P VAK kód SÚKL: 0095780  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0095781  
INF SOL 1X50ML P VAK kód SÚKL: 0095783  
INF SOL 40X50ML P VAK kód SÚKL: 0095784  
INF SOL 1X100ML P VAK kód SÚKL: 0095785  
INF SOL 40X100ML P VAK kód SÚKL: 0095786  
INF SOL 1X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095787  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095789  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0095791  
INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793  
INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095795  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0095797  
INF SOL 8X1000ML P VAK kód SÚKL: 0095799  
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0100291  
INF SOL 30X250ML P VAK kód SÚKL: 0100292  
INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239  
INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240  
INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241  
INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242  
INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243  
INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244  
INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245  
INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246  
INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247  
INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248  
INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249  
INF SOL 60X50ML P VAK kód SÚKL: 0125275  
INF SOL 65X50ML P VAK kód SÚKL: 0125276  
INF SOL 70X50ML P VAK kód SÚKL: 0125277  
INF SOL 50X100ML P VAK kód SÚKL: 0125278  
INF SOL 55X100ML P VAK kód SÚKL: 0125279  
INF SOL 60X100ML P VAK kód SÚKL: 0125280  
INF SOL 35X250ML P VAK kód SÚKL: 0125281  
INF SOL 40X250ML P VAK kód SÚKL: 0125282  
INF SOL 20X500ML P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Rozšíření velikosti balení PE lahve.

-----  
**CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA**

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu (s účinností od 14.10.2009).

-----

**CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA**

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu (s účinností od 14.10.2009).

**IMUNOR**

59/516/97-C

D: IMUNOMEDICA, A.S., ÚSTÍ NAD LABEM, Česká republika

B: POR LYO 4X10MG LAG kód SÚKL: 0087299

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.10.2009).

**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

POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0151949

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.10.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 10.10.2009).

**INSOM 10 mg**

57/609/08-C

D: VULM CZ, A.S., ŘÍČANY, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X10MG BLI kód SÚKL: 0155816

POR TBL EFF 20X10MG BLI kód SÚKL: 0155817

POR TBL EFF 30X10MG BLI kód SÚKL: 0155818

POR TBL EFF 40X10MG BLI kód SÚKL: 0155819

POR TBL EFF 30X10MG TBC kód SÚKL: 0155820

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Zolpidem –Walmart 10 mg)(s účinností od 5.10.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Slovensku, Polsku, Maďarsku a Rumunsku (s účinností od 5.10.2009).

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

**ISOTREXIN**

46/052/03-C

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

B: DRM GEL 1X6GM TUB kód SÚKL: 0031213

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0031220

PE: 18

ZR: Zkrácení doby použitelnosti přípravku.

**KALOBA**

94/098/08-C

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH &amp; CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0023998

POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0023999

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 30.9.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 16.10.2009).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.10.2009).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace
- výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 16.10.2009).

---

**LANZUL 30 mg**

09/184/99-C

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

B: POR CPS DUR 28X30MG BLI kód SÚKL: 0017121

POR CPS DUR 56X30MG BLI kód SÚKL: 0017122

POR CPS DUR 14X30MG BLI kód SÚKL: 0056102

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.10.2009).

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.10.2009).

---

**LIPIREX 200 mg**

31/508/00-C

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

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

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0107897

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0107898

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LIPIREX 267 mg**

31/193/04-C

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

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

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0107851

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0107852

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0107853

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LIVOSTIN**

69/789/94-C

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

BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SUS 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0119924

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 15.10.2009).

---

**LOKREN 20 mg**

58/297/91-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049909

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0049910

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 21.10.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.10.2009).

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

- léčivá látka (s účinností od 21.10.2009).

---

**MADOPAR 250**

27/391/01-C

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

PP: Kulaté ploché světle až bledě červené lehce skvrnitě tablety s čtvrticí rýhou a vyraženým kódem ROCHE a logem na jedné straně. Tablety přípravku Madopar 250 lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049

POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování a následně i textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně i textu příbalové informace.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění popisu přípravku.

---

**MADOPAR 62,5**

27/029/04-C

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

B: POR TBL SOL 100X62.5MG TBC kód SÚKL: 0016044

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování a následně i textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně i textu příbalové informace.

**MADOPAR HBS**

27/168/89-C

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

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

POR CPS RDR 100X125MG LAG kód SÚKL: 0014956

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování a následně i textu příbalové informace.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a následně i textu příbalové informace.

**MEDRIN**

20/196/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0088321

ZR: Změna v označení na obalu – změna designu (s účinností od 17.11.2009).

**MENOFEM**

94/251/00-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119

POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZR: Změna bodů 4.4. a 4.8 v souhrnu údajů o přípravku s následnou změnou příbalové informace - přidání upozornění na možnou hepatotoxicitu přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.**METFOGEN 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/389/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0151987

POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0151988

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0151989

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0151990

POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0151991

POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0151992

POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0151993

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0151994

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0151995

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0151996

POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0151997

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Metformin Pharmacin 1000mg potahované tablety) (s účinností od 23.9.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.9.2009).

**METFOGEN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/387/09-C

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

- B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0151950  
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0151951  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0151952  
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0151953  
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0151954  
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0151955  
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0151956  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0151957  
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0151958  
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0151959  
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0151960  
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0151961  
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0151962  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0151963  
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0151964  
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0151965  
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0151966  
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0151967

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Metformin Pharmacin 500mg potahované tablety) (s účinností od 23.9.2009).

-----  
**METFOGEN 850 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/388/09-C

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

- B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0151968  
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0151969  
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0151970  
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0151971  
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0151972  
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0151973  
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0151974  
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0151975  
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0151976  
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0151977  
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0151978  
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0151979  
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0151980  
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0151981  
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0151982  
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0151983  
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0151984  
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0151985

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Metformin Pharmacin 1000mg potahované tablety) (s účinností od 23.9.2009).

-----  
**METOPROLOL AL 100**

77/1253/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo

PP: Kulaté bílé bikonvexní tablety se čtvrticí rýhou po obou stranách.

- B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047673  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047674  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0047675

ZR: Změna specifikace přípravku zahrnující změnu vzhledu tablet.

-----  
**MYFUNGAR**

26/892/92-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0099248  
ZR: Nová verze DMF pro léčivou látku Oxiconazoli nitra.

-----  
**NASOBEC**

69/530/99-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. (DŘÍVE IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O.),  
Česká republika  
B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.10.2009).

-----  
**NEOCAPIL**

46/016/92-S/C

D: SPIRIG EASTERN A.S., BRATISLAVA, Slovenská republika  
PP: Lahvička z tmavého skla s mechanickým rozprašovačem a plastovým krytem, přídatný polypropylenový aplikátor s prodlouženou nanášecí trubičkou, krabička.  
B: DRM SPR SOL 1X50ML+APL LAG kód SÚKL: 0016901  
ZR: Změna primárního obalu – dávkovače.  
Změna specifikace přípravku.  
Změna lékové formy.

-----  
**NOLVADEX**

44/422/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047081  
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 15.10.2009).

-----  
**NOLVADEX D**

44/421/00-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064810  
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 15.10.2009).

-----  
**NURRID 35 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/169/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0155848  
POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0155849  
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 23.7.2009).

-----  
**PANTOPRAZOL PLIVA 20 mg**

09/096/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107005

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0107006  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0144360  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0144361  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0144362  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0144363

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (vypuštění kontroly fyzikálních parametrů).

Změny v IR spektrometrické metodě pro totožnost materiálů vnitřního obalu.

-----  
**PANTOPRAZOL PLIVA 40 mg**

09/097/06-C

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

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0107007  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107008  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0144364  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0144365  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0144366  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0144367  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0144368

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (vypuštění kontroly fyzikálních parametrů).

Změny v IR spektrometrické metodě pro totožnost materiálů vnitřního obalu.

-----  
**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 29.9.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.10.2009).

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 15.10.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 15.10.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.10.2009).

Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku

- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.10.2009).

-----  
**PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg**

30/348/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750



ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 a 4.8) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

-----  
**PLEUMOLYSIN**

52/417/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2009).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**POLLINEX RYE**

59/039/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie

B: INJ 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010851

INJ 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010852

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 17.10.2009).

-----  
**PROCTO-GLYVENOL**

23/345/71-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0016041

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0016042

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

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 16.10.2009).

-----  
**PROCTO-GLYVENOL**

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015532

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 16.10.2009).

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 16.10.2009).

-----  
**QUPRACE 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/367/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131824

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131825

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131826

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131827

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0131828

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131829

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 17.10.2009).

-----  
**QUPRACE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/365/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131770

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131771

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131772

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0131773

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131774

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131775

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 17.10.2009).

-----  
**REMERON 15 mg**

30/330/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0053307

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0136445

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146333

POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146334

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0146335

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0146336

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0146337

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0146338

POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0146339

ZR: Změna barvy a piktogramu na obalové folii (s účinností od 28.9.2009).

-----  
**REMERON 30 mg**

30/331/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053308

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0146340

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0146341

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0146342

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146343

POR TBL FLM 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146344

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0146345

POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0146346

POR TBL FLM 500X30MG BLI kód SÚKL: 0146347

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0146348

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0146349

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0146350

POR TBL FLM 70X30MG BLI kód SÚKL: 0146351

POR TBL FLM 250X30MG TBC kód SÚKL: 0146352

ZR: Změna barvy a piktogramu na obalové folii (s účinností od 28.9.2009).

-----  
**REMERON 45 mg**

30/332/99-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0053309

POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0146353  
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0146354  
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0146355  
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0146356  
POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0146357  
POR TBL FLM 500X45MG BLI kód SÚKL: 0146358  
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0146359  
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0146360  
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0146361  
POR TBL FLM 70X45MG BLI kód SÚKL: 0146362  
POR TBL FLM 250X45MG TBC kód SÚKL: 0146363

ZR: Změna barvy a piktogramu na obalové folii (s účinností od 28.9.2009).

-----  
**REQUIP 0,25 mg**

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (výrobce LL, výrobní postup, specifikace LL, analytické metody).

-----  
**REQUIP 1 mg**

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (výrobce LL, výrobní postup, specifikace LL, analytické metody).

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

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (výrobce LL, výrobní postup, specifikace LL, analytické metody).

-----  
**REQUIP 5 mg**

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Aktualizace Modulu 3.S (výrobce LL, výrobní postup, specifikace LL, analytické metody).

-----  
**RETIN-A 0,05%**

46/173/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, zaslepená, polypropylenový šroubovací uzávěr, papírová krabička.

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Změna místa výroby.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku.

Změna ve specifikaci pomocných látek.

Změna zkušebních metod pro konečný přípravek.

Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna kvalitativního složení a specifikace vnitřního obalu.

-----  
**RINGER'S INJECTION "FRESENIUS"**

76/254/97-C

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie  
B: INF SOL 20X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003345  
INF SOL 1X100ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011313  
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011316  
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011323  
INF SOL 1X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011328  
INF SOL 16X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011351  
INF SOL 12X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011376  
INF SOL 12X1000ML SKLO LAG kód SÚKL: 0011380  
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0040164  
INF SOL 10X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0104976  
INF SOL 1X100ML VAK kód SÚKL: 0107319  
INF SOL 1X250ML VAK kód SÚKL: 0107320  
INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0107321  
INF SOL 1X1000ML VAK kód SÚKL: 0107322  
INF SOL 40X100ML VAK kód SÚKL: 0107323  
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0107324  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0107325  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0107326  
INF SOL 1X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107327  
INF SOL 1X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107328  
INF SOL 1X250ML FP VAK kód SÚKL: 0107329  
INF SOL 1X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107330  
INF SOL 1X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0107331  
INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107332  
INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107333  
INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107334  
INF SOL 40X50ML FP VAK kód SÚKL: 0107335  
INF SOL 40X100ML FP VAK kód SÚKL: 0107336  
INF SOL 20X250M FP VAK kód SÚKL: 0107337  
INF SOL 15X500ML FP VAK kód SÚKL: 0107338  
INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0107339  
INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0107340  
INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0107341  
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107342  
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107343  
INF SOL 1X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107344  
INF SOL 10X1000ML PE LAG kód SÚKL: 0107345  
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0107346  
INF SOL 1X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107347  
INF SOL 10X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107348  
INF SOL 40X100ML PE LAG kód SÚKL: 0107349  
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107350  
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107351  
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0107352  
INF SOL 60X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122199

INF SOL 65X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122200  
INF SOL 70X50ML FP VAK kód SÚKL: 0122201  
INF SOL 50X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122202  
INF SOL 55X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122203  
INF SOL 60X100ML FP VAK kód SÚKL: 0122204  
INF SOL 30X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122205  
INF SOL 35X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122206  
INF SOL 40X250ML FP VAK kód SÚKL: 0122207  
INF SOL 20X500ML FP VAK kód SÚKL: 0122208  
INF SOL 8X1000ML FP VAK kód SÚKL: 0122209

ZR: Rozšíření velikosti balení pro PE lahve.

---

**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: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení) a následná změna textu příbalové informace. Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

---

**SIMVAX 10**

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

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 9.10.2009).

---

**SIMVAX 20**

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

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 9.10.2009).

---

**SIMVAX 40**

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

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 9.10.2009).

**SINGULAIR 4 mg GRANULE**

14/259/09-C

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

B: POR GRA 7X4MG SCC kód SÚKL: 0143370  
POR GRA 20X4MG SCC kód SÚKL: 0143371  
POR GRA 28X4MG SCC kód SÚKL: 0143372  
POR GRA 30X4MG SCC kód SÚKL: 0143373

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

**SINGULAIR 4 MINI**

14/190/01-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

**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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku.  
Změna velikosti výrobní šarže.**SORTIS 10 mg**

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.10.2009).

**SORTIS 20 mg**

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.10.2009).

-----  
**SORTIS 40 mg** 31/235/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.10.2009).

-----  
**SORTIS 80 mg** 31/397/03-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 25.10.2009).

-----  
**TIMOPTOL 0,25% MSD** 64/115/79-C  
**TIMOPTOL 0,5% MSD** 64/115/79-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032951  
OPH GTT SOL 1X5ML ALP LGT kód SÚKL: 0032952  
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059697  
OPH GTT SOL 1X5ML OCU LGT kód SÚKL: 0059698  
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 19.10.2009).

-----  
**TRIGLYX 10 mg** 31/280/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107617  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107618  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107619  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0107620  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107621  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2009).

-----  
**TRIGLYX 20 mg** 31/281/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0107622  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107623  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0107624  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0107625  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0107626  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2009).

---

**TRIGLYX 40 mg**

31/282/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0107627

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107628

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0107629

POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0107630

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0107631

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2009).

---

**TRIGLYX 80 mg**

31/283/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0107632

POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0107633

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0107634

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0107635

POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0107636

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.10.2009).

---

**VASILIP 10**

31/282/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X10 MG BLI kód SÚKL: 0058136

POR TBL FLM 84X10 MG BLI kód SÚKL: 0095250

ZR: 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 30.9.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.9.2009).

---

**VIGANTOL**

86/1140/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0012023

ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 23.10.2009).