

**ADENOCOR**

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**AMICLOTON**

50/001/85-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 23.12.2009).

**ANASTRAD 1 mg POTAHOVANÁ TABLETA**

44/368/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162324

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162325

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0163352

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163353

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0163354

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0163355

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0163356

PE: 36

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 25.11.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.8.2009).

**APO-DICLO 25 mg**

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace pomocných látek.

**APO-DICLO 50 mg**

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace pomocných látek.

**APO-ESCITALOPRAM 10 mg**

30/415/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130589

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0130590

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0130591

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 21.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.12.2009).

-----  
**APO-ESCITALOPRAM 15 mg**

30/416/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0130592  
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0130593  
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0130594

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 21.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.12.2009).

-----  
**APO-ESCITALOPRAM 20 mg**

30/417/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0130595  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0130596  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0130597

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 21.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.12.2009).

-----  
**APO-ESCITALOPRAM 5 mg**

30/414/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130586  
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0130587  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0130588

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 21.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.12.2009).

-----  
**APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg**

30/307/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178  
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193

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 30.10.2009).  
Aktualizace modulu 3 - změna (přidání) výrobce léčivé látky.  
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.

-----

**APO-VENLAFAXIN PROLONG 37,5 mg**

30/305/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130164  
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130165  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130166  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130167  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130168  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130169ZR: 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 30.10.2009).  
Aktualizace modulu 3 - změna (přidání) výrobce léčivé látky.  
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.**APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg**

30/306/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175ZR: 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 30.10.2009).  
Aktualizace modulu 3 - změna (přidání) výrobce léčivé látky.  
Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a obalu.**ARDEAELYTOSOL D 1/1**

76/785/95-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069730  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069732  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086806  
INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0097628

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2006).

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění uchovávání.

**ARDEANUTRISOL G 10**

76/232/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032350  
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032351  
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069747  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069749  
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086524  
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086528  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086968

INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086969

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEANUTRISOL G 20**

76/232/95-C/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032352  
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032359  
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069751  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069753  
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086531  
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086535  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086970  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086971

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEANUTRISOL G 40**

76/232/95-D/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032360  
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032361  
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069755  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069757  
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086548  
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086552  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086974  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086975

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEANUTRISOL G 5**

76/232/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0032348  
INF SOL 40X100ML LAG kód SÚKL: 0032349  
INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069739  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069741  
INF SOL 40X80ML LAG kód SÚKL: 0086517  
INF SOL 12X500ML LAG kód SÚKL: 0086521  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086966  
INF SOL 20X250ML LAG kód SÚKL: 0086967

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEAOSMOSOL MA 10**

76/917/95-A/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069728

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0086980

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0086983

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0098689

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEAOSMOSOL MA 15**

76/917/95-B/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069743

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0086990

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0086993

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0098785

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ARDEAOSMOSOL MA 20**

76/917/95-C/C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069745

INF SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0087000

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0087510

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0099130

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

---

**ASPIRIN**

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009).

---

**ASPIRIN C**

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009).

---

**AUGMENTIN 1 G**

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494

POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933

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

---

**AUGMENTIN 1,2 G**

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020

INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207

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

---

**AUGMENTIN 156 mg/5ml**

15/209/85-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0056680

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0091002

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

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty).

Změna specifikace meziprojektu (nečistoty).

---

**AUGMENTIN 312 mg/5ml**

15/209/85-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096070

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

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty).

Změna specifikace meziprojektu (nečistoty).

---

**AUGMENTIN 375 mg**

15/141/84-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933

POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026

POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172

POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709

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

---

**AUGMENTIN 600 mg**

15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484

INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206

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

---

**AUGMENTIN 625 mg**

15/141/84-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148

POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852

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

---

**AUGMENTIN DUO**

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

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

-----  
**AUGMENTIN SR**

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

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

Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**AZITROX 500**

15/273/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0010382

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 29.12.2009).

-----  
**BATRAFEN ROZTOK**

26/465/95-C

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

B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151

DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152

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 30.12.2009).

-----  
**BERODUAL**

14/144/95-C

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

B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076496

INH SOL 1X40ML LGT kód SÚKL: 0076497

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**CALCIUM RESONIUM**

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**CALCIUM RESONIUM**

87/404/95-C

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

B: POR+RCT PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

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 30.12.2009).

-----  
**CAPD/DPCA 2**

87/385/95-A/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,

Německo

- B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372

- 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)  
- sterilní látka (s účinností od 27.12.2009).

-----  
**CAPD/DPCA 3**

87/385/95-B/C

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

- B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492

- 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)  
- sterilní látka (s účinností od 27.12.2009).

-----  
**CAPD/DPCA 4**

87/385/95-C/C

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

- B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515

DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516

DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

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)

- sterilní látka (s účinností od 27.12.2009).

-----  
**CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 mg**

15/067/08-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: INJ PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0024725

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CEFTAZIDIM STRAGEN 250 mg**

15/065/08-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: INJ PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0024723

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CEFTAZIDIM STRAGEN 3 G**

15/070/08-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: INF PLV SOL 10X3G VIA kód SÚKL: 0024728

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CEFTAZIDIM STRAGEN 500 mg**

15/066/08-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0024724

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CIPRINOL 100 mg/10 ml**

42/054/91-S/C

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

B: INF CNC SOL 5X10ML/100MG AMP kód SÚKL: 0096040

ZR: Změna v SPC s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CIPRINOL 250**

42/012/91-A/C

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

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

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

-----  
**CIPRINOL 500**

42/012/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0096039

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

-----  
**CLEXANE**

16/250/93-C

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

PP: Skleněná injekční stříkačka pro jednorázové použití s plastickým pístem a pouzdrem, které automaticky zakryje jehlu po vyprázdnění stříkačky, plastický přířez, krabička.

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401  
INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402  
INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403  
INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404  
INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405  
INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406  
INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407  
INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408  
INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409  
INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286  
INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287  
INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288  
INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289  
INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

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 24.12.2009).

---

#### **CLEXANE FORTE**

16/338/01-C

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

PP: Skleněná injekční stříkačka pro jednorázové použití s plastickým pístem a pouzdem, které automaticky zakryje jehlu po vyprázdnění stříkačky, plastický přířez, krabička.

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946

INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947

INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948

INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949

INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950

INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

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 24.12.2009).

---

#### **CONDROSULF 800**

29/102/01-C

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

B: GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823

GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

---

#### **CORDARONE**

13/135/82-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG STR kód SÚKL: 0013767

POR TBL NOB 60X200MG STR kód SÚKL: 0013768

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

#### **CORDARONE**

13/134/82-C

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

B: INJ SOL 6X3ML/150MG AMP kód SÚKL: 0107938

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

#### **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 držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**CORVATON FORTE** 83/833/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**CORVATON RETARD** 83/522/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156  
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**CORVATON TABLETY** 83/832/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**CYNT 0,2** 58/385/96-A/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo  
B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384  
POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389  
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 25.12.2009).

---

**CYNT 0,3** 58/385/96-B/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo  
B: POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386  
POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390  
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 25.12.2009).

---

**CYNT 0,4** 58/385/96-C/C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo  
B: POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388  
POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391  
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 25.12.2009).

---

**DALACIN C** 15/111/74-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

ZS: Uchovávejte při teplotě do 2-8°C (v chladničce). Chraňte před mrazem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 21.10.2009).

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

---

**DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.12.2009).

---

**DEPAKINE**

21/265/96-C

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

B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**DEPAKINE**

21/312/99-C

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

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0076378

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE**

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE**

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE**

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

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 18.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.12.2009).

---

**DERMATOP KRÉM**

46/634/95-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083154  
DRM CRM 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083155  
DRM CRM 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085543

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**DERMATOP MAST**

46/643/95-C

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

B: DRM UNG 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083156  
DRM UNG 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083157  
DRM UNG 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085545

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**DEXAMED**

56/624/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 100X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0001673  
INJ SOL 10X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0084090ZR: 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 22.12.2009).**DIASTABOL 100**

18/163/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0125718  
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125719  
POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0125720  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125721  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125722  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0125723  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0125724  
POR TBL NOB 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125725

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**DIASTABOL 50**

18/162/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0125710  
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0125711  
POR TBL NOB 240X50MG BLI kód SÚKL: 0125712  
POR TBL NOB 15X50MG BLI kód SÚKL: 0125713  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0125714  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0125715  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0125716  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0125717

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**DITROPAN**

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**DOGMATIL 50 mg** 68/710/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0047535  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**ENZAPROST F** 54/009/81-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0107955  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**ERGOTOP 30** 83/141/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743  
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**ESSENTIALE FORTE N** 80/054/98-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752  
POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**EXACYL** 16/403/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X5ML/500MG AMP kód SÚKL: 0049990  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**EXACYL** 16/402/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 5X10ML/1GM AMP kód SÚKL: 0137276  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**EXACYL** 16/401/91-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0042613  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**EZTOM 0,1% MAST** 46/688/09-C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0126925  
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0126926  
DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0126927  
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0126928  
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0126929

DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0126930  
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0126931

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 9.6.2009).

-----  
**FEBIRA 200**

31/344/02-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653  
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.1 Terapeutické indikace, 5.1  
Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

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

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519  
POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521  
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526  
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528  
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.1 Terapeutické indikace, 5.1  
Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

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

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513  
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.1 Terapeutické indikace, 5.1  
Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

-----  
**FERRLECIT**

12/174/73-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0070425  
INJ SOL 6X5ML/62.5MG AMP kód SÚKL: 0151436

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**FINEX**

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

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 25.12.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.12.2009).

---

**FROMILID 250**

15/421/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0053282

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

---

**FROMILID 500**

15/422/99-C

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

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053283

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 31.12.2009).

---

**GABAGAMMA 100 mg**

21/761/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126154

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126155

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126156

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126157

POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0126158

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126159

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 15.12.2009).

---

**GABAGAMMA 300 mg**

21/762/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0126160

POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0126161

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0126162

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0126163

POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0126164

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0126165

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 15.12.2009).

---

**GABAGAMMA 400 mg**

21/763/07-C

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

B: POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0126166

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0126167

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0126168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0126169

POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0126170

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0126171

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 15.12.2009).

---

**IBALGIN 400**

29/154/88-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079  
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080  
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081  
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082  
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**IBUPROFEN AL 400**

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018  
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019  
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**INJECTIO TRIMECAINII CHLORATI 0.5% ARDEAPHARMA 01/229/95-A/C**

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika  
B: INJ SOL 1X80ML 0.5% LAG kód SÚKL: 0069704  
INJ SOL 1X250ML 0.5% LAG kód SÚKL: 0069705  
INJ SOL 1X500ML 0.5% LAG kód SÚKL: 0069706  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).  
Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

-----  
**INJECTIO TRIMECAINII CHLORATI 1% ARDEAPHARMA 01/229/95-B/C**

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika  
B: INJ SOL 1X80ML 1% LAG kód SÚKL: 0069707  
INJ SOL 1X250ML 1% LAG kód SÚKL: 0069708  
INJ SOL 1X500ML 1% LAG kód SÚKL: 0069709  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).  
Změna na obalech podle QRD formátu (s účinností od 9.1.2010).

-----  
**IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml**

44/676/07-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0113666  
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0113667  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 23.10.2009).

-----  
**KANAMYCIN-POS**

64/767/97-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika  
B: OPH UNG 1X2.5GM TUB kód SÚKL: 0163351  
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 7.12.2009).

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

31/508/00-C

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

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

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0107897

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0107898

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**LIPRIBELA PLUS H 10/12,5**

50/414/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6. na základě doporučení PhVWP.

-----  
**LIPRIBELA PLUS H 20/12,5**

50/415/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6. na základě doporučení PhVWP.

-----  
**LIPRIBELA PLUS H 20/25**

50/416/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.6. na základě doporučení PhVWP.

-----  
**LITALIR**

44/652/93-C

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

B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Upřesnění způsobu uchovávání.

-----  
**LOCOID 0,1%**

46/896/92-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LOCOID 0,1%**

46/893/92-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030

ZR: Změna v předkládání PSUR.

ZR: změna v předkládání PSUR - vlastní data

-----

**LOCOID 0,1% LOTION**

46/142/93-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----

**LOCOID CRELO 0,1%**

46/013/96-C

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

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----

**LOCOID LIPOCREAM 0,1%**

46/097/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 100 mg/25 mg 58/413/08-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162340

POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162341

POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162342

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162343

POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162344

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162345

POR TBL FLM 112X100/25MG BLI kód SÚKL: 0162346

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.8.2009).

Změna názvu přípravku v ČR (dříve Vilbinitan 100mg/25mg), Belgii, Bulharsku, Německu, Dánsku, Finsku, maďarsku, Irsku, Itálii, lucembursku, Norsku, Polsku, Švédsku, SR s účinností od 13.8.2009

-----

**LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID STADA 50 mg/12,5 mg 58/412/08-C**

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162328

POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162329

POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162330

POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162331

POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162332

POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162333

POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162334

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162335  
POR TBL FLM 112X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162336  
POR TBL FLM 126X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162337  
POR TBL FLM 154X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162338  
POR TBL FLM 196X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162339

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.8.2009).  
Změna názvu přípravku v ČR (dříve Vilbinitan 50mg/12,5mg), Belgii, Bulharsku, Německu, Dánsku, Finsku, maďarsku, Irsku, Itálii, lucembursku, Norsku, Polsku, Švédsku, SR s účinností od 13.8.2009

-----  
**MAALOX**

09/260/92-C

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

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**MAALOX SUSPENZE**

09/272/92-C

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

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270

POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**MAGNE B6**

39/024/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**MAGNE B6**

39/516/99-C

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

B: POR SOL 10X10ML(AMPULE) AMP kód SÚKL: 0142090

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**MAXIPIME 1 G**

15/566/96-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0087199

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.

Změna ve výrobě konečného přípravku (velikost výrobní šarže, mezioperační kontrola, specifikace meziprojektu).

Změna specifikace pomocné látky (L-arginin).

Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, velikost částic, obsah léčivé látky rekonstituovaného přípravku).

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna podmínek uchovávání přípravku.

-----  
**MAXIPIME 2 G**

15/566/96-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0087200  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Aktualizace Modulu 3, léčivý přípravek.  
Změna ve výrobě konečného přípravku (velikost výrobní šarže, mezioperační kontrola, specifikace meziprojektu).  
Změna specifikace pomocné látky (L-arginin).  
Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, velikost částic, obsah léčivé látky rekonstituovaného přípravku).  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna podmínek uchovávání přípravku.

-----  
**MEDOSTATIN 20 mg**

31/169/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0053505  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0053506  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0053507  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.12.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2009).

-----  
**MEDOSTATIN 40 mg**

31/272/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0001927  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0001929  
POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0001932  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 24.12.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.12.2009).

-----  
**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  
ZR: Změna specifikace Cimicifugae radix pulveratus (výchozí surovina pro výrobu extraktu).

-----  
**METFIREX 1 G**

18/002/04-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0122135  
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0122136  
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0122137  
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0122138  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**METFIREX 500 mg**

18/385/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0122127  
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0122128  
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0122129

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0122130  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**METFIREX 850 mg**

18/386/01-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0122131

POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0122132

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0122133

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0122134

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**METFOGAMMA 500**

18/192/03-C

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

B: POR TBL FLM 600X500MG BLI kód SÚKL: 0017941

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

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 22.12.2009).

-----  
**METFOGAMMA 850**

18/193/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

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 22.12.2009).

-----  
**MINIRIN SPRAY**

56/211/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: NAS SPR SOL 5ML/0.5MG NSA kód SÚKL: 0119535

NAS SPR SOL 6ML/0.6MG NSA kód SÚKL: 0119536

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.1.2010).

-----  
**MST CONTINUS 10 mg**

65/119/91-A/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL RET 10X10MG BLI kód SÚKL: 0041741

POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041745

POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0041749

POR TBL RET 40X10MG BLI kód SÚKL: 0041753

POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041763

POR TBL RET 60X10MG BLI kód SÚKL: 0041773

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku na základě posledních vědeckých a klinických poznatků a dále v souladu s textem souhrnu údajů o přípravku tohoto přípravku z německého trhu.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

-----  
**MST CONTINUS 100 mg**

65/119/91-D/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041742  
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041746  
POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041750  
POR TBL RET 40X100MG BLI kód SÚKL: 0041756  
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0041768  
POR TBL RET 60X100MG BLI kód SÚKL: 0041774

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku na základě posledních vědeckých a klinických poznatků a dále v souladu s textem souhrnu údajů o přípravku tohoto přípravku z německého trhu.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

-----  
**MST CONTINUS 30 mg**

65/119/91-B/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0041743  
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0041747  
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0041751  
POR TBL RET 40X30MG BLI kód SÚKL: 0041757  
POR TBL RET 50X30MG BLI kód SÚKL: 0041769  
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0041776

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku na základě posledních vědeckých a klinických poznatků a dále v souladu s textem souhrnu údajů o přípravku tohoto přípravku z německého trhu.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

-----  
**MST CONTINUS 60 mg**

65/119/91-C/C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL RET 10X60MG BLI kód SÚKL: 0041744  
POR TBL RET 20X60MG BLI kód SÚKL: 0041748  
POR TBL RET 30X60MG BLI kód SÚKL: 0041752  
POR TBL RET 40X60MG BLI kód SÚKL: 0041762  
POR TBL RET 50X60MG BLI kód SÚKL: 0041772  
POR TBL RET 60X60MG BLI kód SÚKL: 0041777

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku na základě posledních vědeckých a klinických poznatků a dále v souladu s textem souhrnu údajů o přípravku tohoto přípravku z německého trhu.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

-----  
**MYOLASTAN**

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

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

-----  
**MYTELASE**

67/541/70-C

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

B: POR TBL NOB 50X10MG LAG kód SÚKL: 0020327

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NASACORT AQ**

69/970/97-C

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

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NASOPEC**

69/530/99-C

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

B: NAS SPR SUS 200X50RG APL kód SÚKL: 0058408

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**NEBITRIX 2,5 mg**

77/263/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162059

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162060

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162061

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162062

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162063

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162064

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162065

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162066

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162067

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0162068

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

-----  
**NEBITRIX 5 mg**

77/264/09-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162069

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162070

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162071

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162072

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162073

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162074

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162075

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162076

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162077  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162078

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

-----  
**NO-SPA**

73/086/71-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0122398

INJ SOL 5X4ML/80MG AMP kód SÚKL: 0122399

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NO-SPA**

73/085/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NO-SPA FORTE**

73/438/00-C

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

B: POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0107808

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NOVALGIN INJEKCE**

07/448/00-C

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

B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981

INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**OPHTAL**

64/525/69-C

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

B: OPH AQA 2X50ML LAG kód SÚKL: 0055947

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**OPHTHALMO-EVERCIL**

64/213/84-C

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

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

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 27.12.2009).

-----  
**OPHTHALMO-SEPTONEX**

64/531/69-C

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

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000802

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**PIMAFUCORT**

46/572/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

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 24.12.2009).

-----  
**PIMAFUCORT**

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

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 24.12.2009).

-----  
**PLAQUENIL**

25/209/00-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**PROFENID 100 mg**

29/040/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**PROFENID 100 mg**

29/040/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

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

-----  
**PROFENID 50 mg**

29/040/79-S/C

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

B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**PROFENID 50 mg**

29/040/79-S/C

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

B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

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

-----

**PROFENID ČÍPKY**

29/042/79-S/C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**PROFENID ČÍPKY**

29/042/79-S/C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

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

**PROFENID GEL**

29/365/92-C

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

B: DRM GEL 1X60GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0058192

DRM GEL 1X30GM/750MG TUB kód SÚKL: 0058194

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**PROFENID S.R. 200 mg**

29/357/92-C

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

B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**PROPOFOL 1% "FRESENIUS"**

05/159/01-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586

INJ/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601

INJ/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494

INJ/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495

INJ/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496

INJ/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497

INJ/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.12.2009).

**PROPOFOL 2% "FRESENIUS"**

05/136/02-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987

INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988

INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989

INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990

INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.12.2009).

**PROTRADON KAPKY**

65/696/99-C

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

- B: POR GTT SOL 1X10ML/1GM LAG kód SÚKL: 0053555  
POR GTT SOL 1X100ML/10GM LAG kód SÚKL: 0151136  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**RANTUDIL**

29/151/02-C

- D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0155795  
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0155796  
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0155797  
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 29.12.2009).

-----  
**RANTUDIL RETARD**

29/152/02-C

- D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS RDR 20X90MG BLI kód SÚKL: 0155798  
POR CPS RDR 50X90MG BLI kód SÚKL: 0155799  
POR CPS RDR 100X90MG BLI kód SÚKL: 0155800  
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 29.12.2009).

-----  
**RAPIFEN**

05/156/87-C

- D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0087721  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**REFADOR 2mg/ml**

44/030/99-C

- D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032065  
INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0032066  
INF CNC SOL 1X12.5ML VIA kód SÚKL: 0032067  
INF CNC SOL 1X15ML/30MG VIA kód SÚKL: 0054033  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.  
Rozšíření o další indikaci:  
Mitoxantron je dále indikován u mobilních pacientů trpících chronickou progresivní sclerosis multiplex s občasnými záchvaty nebo bez nich. Je určen pacientům v aktivní fázi nemoci, která je definována dvěma záchvaty nebo zhoršením EDSS nejméně o jeden bod během 18 měsíců.

-----  
**RHEUMON GEL**

29/014/92-S/C

- D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM GEL 1X40GM/4GM TUB kód SÚKL: 0155850

DRM GEL 1X100GM/10GM TUB kód SÚKL: 0155851

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 29.12.2009).

-----  
**RISSET 1 mg**

68/100/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331

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 25.12.2009).

-----  
**RISSET 2 mg**

68/101/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0100332

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100333

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 25.12.2009).

-----  
**RISSET 3 mg**

68/102/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335

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 25.12.2009).

-----  
**RISSET 4 mg**

68/103/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0100336

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0100337

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 25.12.2009).

-----  
**ROVAMYCINE 1.5 M.I.U.**

15/090/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 16X1.5MU BLI kód SÚKL: 0098069

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**ROVAMYCINE 3 M.I.U.**

15/722/94-C

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

B: POR TBL FLM 16X3MU BLI kód SÚKL: 0064938

POR TBL FLM 10X3MU BLI kód SÚKL: 0075754

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU**

15/889/94-C

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

B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**SABRIL**

21/566/94-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046408

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**SALAZOPYRIN EN**

29/245/94-C

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

B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712

POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

---

**SEPTONEX**

46/363/69-C

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

B: DRM SPR SOL 1X75ML PSS kód SÚKL: 0047292

DRM SPR SOL 1X200ML PSS kód SÚKL: 0047293

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066503

DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0092414

DRM SPR SOL 1X100ML SPP kód SÚKL: 0122520

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

---

**SEPTONEX PLUS**

32/197/73-C

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

B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212

DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.12.2009).

---

**SEROQUEL 100**

68/455/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL 200**

68/456/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL 25**

68/454/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL PROLONG 150 TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/672/09-C

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

B: POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0141840

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0141841

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.

Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci

---

**SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/225/08-C

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

- PVC + PCTFE / Al blistr, krabička
- B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985  
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci
- 

**SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/222/08-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci
- 

**SEROQUEL STARTER** 68/713/99-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie
- B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171
- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakodynamické vlastnosti) a navazující změna příbalové informace.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s přidáním nové indikace - prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, s navazující změnou v příbalové informaci
- 

**SPASMOPAN** 73/196/87-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: RTC SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261
- ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).  
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).
- 

**STIMULOTON 100 mg** 30/032/05-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778
- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.12.2009).
- 

**STIMULOTON 50 mg** 30/022/03-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
- B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660
- ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 18.12.2009).
- 

**SUPRACAIN 4%** 01/169/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109  
ZR: Změna výrobce léčivé látky epinephrinum.

-----  
**SUPRACAIN 4%**

01/169/87-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

-----  
**TAROFLOX 200**

42/1145/94-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391  
POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TENSAMIN**

78/170/82-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 10X5ML/200MG AMP kód SÚKL: 0004380  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

-----  
**THIALGIN 300**

29/401/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0059378  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 28.1.2010).

-----  
**THIAMIN LÉČIVA**

86/668/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0000616  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 28.1.2010).

-----  
**TIAPRIDAL**

68/171/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0048577  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0048578  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TIAPRIDAL**

68/915/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0125314  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TIAPRIDAL**

68/170/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TILADE MINT**

14/306/89-S/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INH SUS PSS2X112DÁV VNM kód SÚKL: 0056242

INH SUS PSS1X112DÁV VNM kód SÚKL: 0058461

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TISERCIN**

68/275/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 10X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0001845

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2009).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.3.2008).

-----  
**TISERCIN**

68/044/71-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0002429

POR TBL FLM 500X25MG TBC kód SÚKL: 0009828

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

-----  
**TRITACE 1,25**

58/124/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056972

POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056973

POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056974

POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0056975

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TRITACE 10**

58/092/03-C

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

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0005782

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015863

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015864

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015865

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015866

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119991

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**TRITACE 2,5**

58/125/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056976

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056977

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056978

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0056979

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----

**TRITACE 5**

58/126/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0056980

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0056981

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0056982

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0056983

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

**UNG.AC.BORICI 3% HERB.-BOFARMA**

46/470/00-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995

UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996

UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997

UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998

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 22.12.2009).

**UROSTAD**

87/635/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS RDR 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022673

POR CPS RDR 14X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022674

POR CPS RDR 15X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022675

POR CPS RDR 20X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022676

POR CPS RDR 28X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022677

POR CPS RDR 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022678

POR CPS RDR 50X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022679

POR CPS RDR 56X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022681

POR CPS RDR 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022682

POR CPS RDR 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022683

POR CPS RDR 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0022684

POR CPS RDR 60X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022685

POR CPS RDR 250X0.4MG TBC kód SÚKL: 0022686

POR CPS RDR 48X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162326

POR CPS RDR 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0162327

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 15.8.2008).

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 11.5.2009).

**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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12.2009).

-----  
**VASILIP 20**

31/283/00-C

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

B: POR TBL FLM 28X20 MG BLI kód SÚKL: 0058064

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0095251

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.12.2009).

-----  
**VASOPOS N**

64/148/01-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH GTT SOL 1X10ML LAG kód SÚKL: 0163345

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 7.12.2009).

-----  
**VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD**

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Venlafaxin XL Pliva100 mg cps.)(s účinností od 16.12.2009).

-----  
**VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD**

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Venlafaxin XL Pliva 75 mg cps.)(s účinností od 16.12.2009).

-----  
**VITAMIN A-POS**

64/039/04-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0163350

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 7.12.2009).

-----  
**XATRAL 5-SR**

77/007/95-C

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

B: POR TBL PRO 28X5MG BLI kód SÚKL: 0122123

POR TBL PRO 56X5MG BLI kód SÚKL: 0122124

POR TBL PRO 98X5MG BLI kód SÚKL: 0122125

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**XATRAL UNO**

77/555/00-C

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

B: POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107939  
POR TBL PRO 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107940  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

-----  
**ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE**

68/156/06-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858  
POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859  
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 18.12.2009).

-----  
**ZELDOX 40 mg**

68/172/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437  
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 18.12.2009).  
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 18.12.2009).  
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 25.12.2009).

-----  
**ZELDOX 60 mg**

68/173/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438  
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 18.12.2009).  
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 18.12.2009).  
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 25.12.2009).

-----  
**ZELDOX 80 mg**

68/174/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439  
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 18.12.2009).  
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 18.12.2009).

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 25.12.2009).

-----  
**ZINKOROTAT-POS**

39/208/01-C

- D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika  
B: POR TBL ENT 20X6.3MG ZN BLI kód SÚKL: 0163347  
POR TBL ENT 50X6.3MG ZN BLI kód SÚKL: 0163348  
POR TBL ENT 100X6.3MGZN BLI kód SÚKL: 0163349  
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 7.12.2009).

-----  
**ZYPSILA 20 mg**

68/127/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131694  
POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131695  
POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131696  
POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131697  
POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131698  
POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131699  
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131700  
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131701  
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131702  
PE: 24  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.9.2009).

-----  
**ZYPSILA 40 mg**

68/128/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0131703  
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0131704  
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0131705  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0131706  
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0131707  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0131708  
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0131709  
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0131710  
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0131711  
PE: 24  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.9.2009).

-----  
**ZYPSILA 60 mg**

68/129/09-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0131712  
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0131713  
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0131714  
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0131715  
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0131716

POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0131717  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0131718  
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0131719  
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0131720

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.9.2009).

---

**ZYPSILA 80 mg**

68/130/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0131721  
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0131722  
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0131723  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0131724  
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0131725  
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0131726  
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0131727  
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0131728  
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0131729

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 3.9.2009).

---