

**ALENDRONAT ACTAVIS 70 mg**

87/647/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0137718

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0138233

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0138234

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.6.2009).

**ALENDRONATE-TEVA 70 mg**

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

**ALPICORT**

46/150/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092411

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.7.2009).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2009).

**ALPICORT F**

46/151/94-C

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

B: DRM SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0092410

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 22.7.2009).

Uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 22.7.2009).

**AMINOVENOES N PAED 10%**

76/1001/92-S/C

**AMINOVENOES N PAED 6%**

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017811

INF 1X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017812

INF 1X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017813

INF 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814

INF 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815

INF 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816

INF 10X100ML 6% LAG kód SÚKL: 0017817

INF 10X250ML 6% LAG kód SÚKL: 0017818

INF 10X500ML 6% LAG kód SÚKL: 0017819

INF 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820

INF 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821

INF 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2009).

**ANACID**

09/225/89-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310  
POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 9.8.2009).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.8.2009).

-----  
**APAURIN**

70/099/91-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
Hnědá skleněná ampule s barevným proužkem, vložka z PVC s Al fólií, krabička.  
B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096610  
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 28.5.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**APO-CLARITHROMYCIN 250 mg**

15/089/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0119167  
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0119168  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 25.2.2009).

-----  
**APO-CLARITHROMYCIN 500 mg**

15/090/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0119171  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 25.2.2009).

-----  
**APO-FOSINOP 10 mg**

58/478/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0121697  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0121698  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0121699  
POR TBL NOB 21X10MG BLI kód SÚKL: 0121700  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0121701  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0121702  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0121703  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0121704  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0121705  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0121706  
POR TBL NOB 400X10MG BLI kód SÚKL: 0121707  
POR TBL NOB 30X10MG TBC kód SÚKL: 0121708

POR TBL NOB 60X10MG TBC kód SÚKL: 0121709  
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0121710  
POR TBL NOB 400X10MG TBC kód SÚKL: 0121711

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.8.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2008).

---

**APO-FOSINOP 20 mg**

58/479/07-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 4X20MG BLI kód SÚKL: 0121712  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0121713  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0121714  
POR TBL NOB 21X20MG BLI kód SÚKL: 0121715  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0121716  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0121717  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0121718  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0121719  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0121720  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0121721  
POR TBL NOB 400X20MG BLI kód SÚKL: 0121722  
POR TBL NOB 30X20MG TBC kód SÚKL: 0121723  
POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0121724  
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0121725  
POR TBL NOB 400X20MG TBC kód SÚKL: 0121726

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 21.8.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 21.8.2008).

---

**ATARALGIN**

07/133/81-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.6.2009).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 29.7.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.7.2009).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.8.2009).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.6.2009).

---

**ATORIS 10**

31/021/05-C

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

- B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006  
ZR: Změna dokumentace Modulu 5 - předložení nové bioekvivalenční studie.  
Změna složení konečného přípravku.  
Změna ve výrobě konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

-----  
**ATORIS 20**

31/022/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009  
ZR: Změna dokumentace Modulu 5 - předložení nové bioekvivalenční studie.  
Změna složení konečného přípravku.  
Změna ve výrobě konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

-----  
**ATORIS 40**

31/323/05-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051  
ZR: Změna dokumentace Modulu 5 - předložení nové bioekvivalenční studie.  
Změna složení konečného přípravku.  
Změna ve výrobě konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

-----  
**BECLOFORTE INHALER**

14/461/92-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978  
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 31.7.2009).

-----  
**BECODISKS 100**

14/185/92-C

**BECODISKS 200**

14/185/92-C

**BECODISKS 400**

14/185/92-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV DOS 7X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0056088  
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083044  
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083045  
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 31.7.2009).

-----  
**BECOTIDE INHALER**

14/160/73-C

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

B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981

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 31.7.2009).

-----  
**BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU)**

44/052/77-S/C

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

PP: a) světle žlutý lyofilizát

b) čirá bezbarvá tekutina prakticky prostá viditelných částic

a) zapertlovaná lahvička z hnědého skla třídy I, šedá butylová pryžová zátka, AL uzávěr, světle modrý PP kryt

b) ampulka z bezbarvého skl třídy I

Krabička.

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2°C až 8°C).

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení, 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v příbalové informaci.  
Aktualizace modulu 3 registrační dokumentace - modul 3 CTD formát.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna kontrolních metod konečného přípravku.  
Změna specifikace pomocné látky.  
Změna druhu obalu.  
Změna způsobu uchovávání přípravku.  
Změna doby použitelnosti.

-----  
**BISATUM 10 mg**

31/323/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107883

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0107884

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 31.7.2009).

-----  
**BISATUM 20 mg**

31/324/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107881

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0107882

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 31.7.2009).

-----  
**BISATUM 40 mg**

31/325/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0107879  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0107880  
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 31.7.2009).

-----  
**BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA**

59/495/07-C

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

B: INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120102  
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120103  
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120104  
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120105  
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120106  
INJ SUS 1X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120158  
INJ SUS 10X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120159  
INJ SUS 20X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120160  
INJ SUS 25X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120161  
INJ SUS 50X1DÁV ISP kód SÚKL: 0120162

ZR: Stanovení nového pracovního inokula Bordetella pertussis.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BOOSTRIX LAHVIČKA**

59/496/07-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120107  
INJ SUS 10X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120108  
INJ SUS 20X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120109  
INJ SUS 25X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120110  
INJ SUS 50X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0120111

ZR: Stanovení nového pracovního inokula Bordetella pertussis.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BROMHEXIN 8-SIRUP KM**

52/890/99-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

S: Bromhexini hydrochloridum 70 mg

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0087111

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2009).

-----  
**BROMHEXIN-EGIS**

52/040/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR SOL 1X60ML/120MG LAG kód SÚKL: 0059392

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 28.7.2009).

-----  
**BROMHEXIN-EGIS**

52/039/88-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 20X8MG TBC kód SÚKL: 0059530

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0059531

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 28.7.2009).

---

**BRUFEN 400**

29/390/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0099576

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0099579

POR TBL FLM 4X400MG BLI kód SÚKL: 0107810

POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107811

POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107812

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 30.7.2009).

---

**BRUFEN SIRUP**

29/916/92-S/C

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

B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580

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 30.7.2009).

---

**CILOXAN**

64/428/93-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH+AUR GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0089831

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 31.7.2009).

---

**CIPHIN 250**

42/270/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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 24.7.2009).

---

**CIPHIN 500**

42/271/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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 24.7.2009).

---

**CLOTRICYD 1%**

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA, POZNAŇ, Polsko

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603

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

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 31.7.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- přidání nové zkoušky (s účinností od 31.7.2009).

---

**CONCOR 10**

41/304/89-B/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0094163

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 31.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2009).

---

**CONCOR 5**

41/304/89-A/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0094164

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 31.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2009).

---

**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 výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2009).

---

**DIPHERELINE 0,1 mg**

56/182/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 7X0.1MG VIA kód SÚKL: 0058623

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

---

**DIPHERELINE S.R. 11,25 mg**

56/009/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X11.25MG VIA kód SÚKL: 0006215

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

---

**DIPHERELINE S.R. 3 mg**

56/214/01-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0001656



ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**DONEPEZIL ACTAVIS 10 mg**

06/662/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151595  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151596  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151597  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151598  
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151599  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151600  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151601  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0151602  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151603  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0151604  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0151605  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0151606  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0151607  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0151608  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151609

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 18.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Donepezil Nucleus 10 mg),  
Estonsku, Lotyšsku, Litvě, Rumunsku, Slovinsku a Slovensku (s účinností od 15.1.2009).

-----  
**DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg**

06/661/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151580  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151581  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151582  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151583  
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151584  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151585  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151586  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0151587  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0151588  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151589  
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0151590  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0151591  
POR TBL FLM 28X5MG TBC kód SÚKL: 0151592  
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0151593  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151594

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 18.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Donepezil Nucleus 5 mg),  
Estonsku, Lotyšsku, Litvě, Rumunsku, Slovinsku a Slovensku (s účinností od

15.1.2009).

---

**DULCOLAX**

61/406/08-C

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

B: POR TBL ENT 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124532  
POR TBL ENT 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124533  
POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124534  
POR TBL ENT 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124535  
POR TBL ENT 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124536  
POR TBL ENT 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151579

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 24.7.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 24.7.2009).

---

**DYSPORT**

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074  
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).

---

**ELOINE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/315/08-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845  
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 8.2.2009).

---

**ENAP 10 mg**

58/053/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045274  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059642  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0094178

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.  
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ENAP 2,5 mg**

58/484/00-C

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

B: POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006550  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0059976

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou

aktualizací informací o přípravku.

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

---

**ENAP 20 mg**

58/053/91-C/C

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

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045275

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059641

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0094179

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

---

**ENAP 5 mg**

58/053/91-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0045273

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059643

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0062596

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

---

**EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/448/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0056304

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 20.4.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 20.4.2009).

---

**EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/447/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0056302

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 20.4.2009).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 20.4.2009).

---

**EPIRAL 100**

21/094/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023776

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023777

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0084552

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0084569

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2009).

-----  
**EPIRAL 25**

21/092/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023774

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0084548

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0084550

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2009).

-----  
**EPIRAL 50**

21/093/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023775

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0084504

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0084546

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.7.2009).

-----  
**EUPHORBIIUM COMPOSITUM-HEEL NASENTROPFEN L**

93/391/93-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: NAS SPR SOL 1X20ML PMM kód SÚKL: 0066913

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 16.7.2009).

-----  
**FLIXONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ**

24/796/92-C

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

B: NAS SPR SUS 120DAVEK LAG kód SÚKL: 0097059

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.8.2009).

-----  
**FORTTRANS**

61/1281/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SOL 1X4(SÁČKY) MDC kód SÚKL: 0058827

POR PLV SOL 1X50(SÁČ.) MDC kód SÚKL: 0058828

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**FRAXIPARINE**

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058

INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059  
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060  
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061  
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062  
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063  
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064  
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534  
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**FRAXIPARINE FORTE**

16/043/00-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805  
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806  
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807  
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808  
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809  
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**FURORESE 500**

50/050/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0056814  
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0056815  
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0068632

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 30.7.2009).

---

**GABAPENTIN SANDOZ 100 mg**

21/213/06-C

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

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0107190  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0107191  
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0107196  
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0107197

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

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 15.7.2009).

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 15.7.2009).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.7.2009).

---

**GABAPENTIN SANDOZ 300 mg**

21/214/06-C

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

B: POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0107198

POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0107199

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0107200

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107201

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

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 15.7.2009).

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 15.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.7.2009).

---

**GABAPENTIN SANDOZ 400 mg**

21/215/06-C

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

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0107209

POR CPS DUR 10X400MG BLI kód SÚKL: 0107210

POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0107211

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0107212

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

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 15.7.2009).

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 15.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.7.2009).

---

**GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg**

58/612/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326  
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330  
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342  
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem

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 26.3.2009).

-----  
**GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg**

58/611/07-C

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

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272  
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**GLIMEPIRID PLIVA 1 mg**

18/350/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0051415  
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0051419  
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0051427  
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0051431  
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0051435  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0051439  
POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0051443  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0051447  
POR TBL NOB 500X1MG BLI kód SÚKL: 0051453

PE: 48

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 13.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**GLIMEPIRID PLIVA 2 mg**

18/351/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0051457  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0051461  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0051465  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0051471  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0051475  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0051481  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0051485  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0051489  
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0051495



PE: 48

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 13.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařaděného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

---

**GLIMEPIRID PLIVA 3 mg**

18/352/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0051503  
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0051510  
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0051517  
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0051524  
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0051530  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0051534  
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0051538  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0051542  
POR TBL NOB 500X3MG BLI kód SÚKL: 0051546

PE: 48

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 13.5.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.2.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařaděného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

---

**GLIMEPIRID PLIVA 4 mg**

18/262/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052187  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052191  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052192  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052193  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052198  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052199  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052222  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052223  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0052240  
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0052244  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052252  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052257  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0052271  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0052273  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0052275  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052300  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0052323

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0061101

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 13.5.2009).

-----  
**GLIMEPIRID PLIVA 6 mg**

18/263/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052770  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052771  
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0052773  
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052774  
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052775  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052783  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052785  
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052794  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052797  
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0052798  
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0052800  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0052805  
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0052813  
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0052814  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0052816  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0052820  
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0052823  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0052826  
POR TBL NOB 100X6MG TBC kód SÚKL: 0061123

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 13.5.2009).

-----  
**GOPTEN 0,5 mg**

58/067/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083729  
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083934  
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0083935  
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100480

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 22.7.2009).

-----  
**GOPTEN 2 mg**

58/067/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868  
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730  
POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

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 22.7.2009).

-----  
**GOPTEN 4 mg**

58/001/05-C

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

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0095818

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0095819

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 22.7.2009).

-----  
**HEPARIN FORTE LÉČIVA**

16/172/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25KU AMP kód SÚKL: 0000477

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 5.8.2009).

-----  
**HEPARIN LÉČIVA**

16/171/69-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915

INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746

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 5.8.2009).

-----  
**HUMULIN M3 (30/70) CARTRIDGE**

18/218/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092605

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

-----  
**HUMULIN N (NPH) CARTRIDGE**

18/215/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092607

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

-----  
**HUMULIN R CARTRIDGE**

18/216/92-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0092608

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

-----  
**IBURION 200 mg**

29/585/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0135828

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0135829

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0135830

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0135837  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.6.2009).

-----  
**IBURION 400 mg**

29/586/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0135831  
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0135832  
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0135833  
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0135838

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.6.2009).

-----  
**IMODIUM**

49/071/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0146255  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256  
POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

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 9.7.2009).

-----  
**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

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.5.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.6.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.6.2009).

Aktualizace modulu 3.

-----  
**KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7.5%**

87/258/72-C

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

B: INJ SOL 5X10ML 7.5% AMP kód SÚKL: 0002486

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**KLIMICIN**

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630  
INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

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 24.7.2009).

-----  
**KORYLAN**

07/115/84-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0087906

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 24.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

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

-----  
**LAMOTRIX 100 mg**

21/661/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0124838

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0124839

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0124840

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0124841

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**LAMOTRIX 200 mg**

21/662/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0124842

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0124843

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0124844

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0124845

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**LAMOTRIX 25 mg**

21/659/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0124830

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0124831

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0124832

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0124833

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**LAMOTRIX 50 mg**

21/660/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0124834

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0124835

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0124836

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0124837

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**LARUS 10 mg**

31/430/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0150830  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0150831  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0150832  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0150833  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0150834  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0150835  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0150836  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0150837  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0150838  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0150839  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0150840  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0150841  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0150842  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0150843  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0150844  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0150845  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0150846  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0150847  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0150848  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0150849  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.6.2009).

-----  
**LARUS 20 mg**

31/431/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0150850  
POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0150851  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0150852  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0150853  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0150854  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150855  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150856  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0150857  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150858  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150859  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0150860  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0150861  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0150862  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0150863  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0150864  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150865  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150866  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0150867  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0150868  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0150869  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.6.2009).

-----  
**LARUS 40 mg**

31/432/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0150870  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0150871  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0150872  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0150873  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0150874  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0150875  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0150876  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0150877  
POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0150878  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0150879  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0150880  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0150881  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0150882  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0150883  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0150884  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0150885  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0150886  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0150887  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0150888  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0150889

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.6.2009).

---

#### LISKANTIN

21/498/06-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489

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

---

#### LOMAC

09/210/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004  
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

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 28.7.2009).

---

#### LOMIR

83/265/90-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016437  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016438

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.1.2009).

---

**LUFFEEL NASAL SPRAY**

93/046/00-C

D: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, BADEN-BADEN, Německo

B: SPR NAS 1X20ML SPP kód SÚKL: 0013008

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 16.7.2009).

---

**MAXITROL**

64/631/70-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0002546

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 31.7.2009).

---

**MESOCAIN 1%**

01/024/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML 1% AMP kód SÚKL: 0000502

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

---

**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: 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 28.7.2009).

---

**MINESSE**

17/123/00-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0059890

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0059891

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 10.7.2009).

---

**MIVACRON**

63/591/97-C

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

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

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.



-----  
**MUKOSEPTONEX E**

69/190/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.7.2009).

Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu ( ve znění zákona č. 167/1998 Sb. ).

-----  
**MUSCORIL CPS**

63/168/98-C

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

B: POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0107943

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.7.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.7.2009).

-----  
**MYFUNGAR**

26/892/92-C

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

B: CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0099248

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2009).

-----  
**MYKOSEPTIN**

26/224/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000871

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**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 výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**NALBUPHIN ORPHA**

65/622/07-C

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0118656

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 31.7.2008).

-----  
**NEUROL 0,25**

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

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 30.7.2009).

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

-----  
**NEUROL 1,0**

70/201/89-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656

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 30.7.2009).

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

-----  
**NEXIUM 40 mg I.V.**

09/409/05-C

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

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0015754

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0015761

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**NIDRAZID**

42/120/75-C

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

B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.7.2009).

-----  
**NIZORAL**

46/484/93-C

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

B: DRM SAT 60ML 2% LAG kód SÚKL: 0146252

DRM SAT 100ML 2% LAG kód SÚKL: 0146253

ZR: Aktualizace dokumentace - R041400-F059-026-GLO - verze 03/2009.  
Změna specifikace pomocných látek.  
Změna kontrolních metod a specifikace přípravku.  
Aktualizace certifikátu TSE pro pomocnou látku.

-----  
**NORADRENALIN LÉČIVA**

78/033/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000536

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**NORSPAN 10 µg/H**

65/159/05-C

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

B: DRM EMP TDR 1X10MG MDC kód SÚKL: 0019097

DRM EMP TDR 2X10MG MDC kód SÚKL: 0019098

DRM EMP TDR 3X10MG MDC kód SÚKL: 0019099

DRM EMP TDR 4X10MG MDC kód SÚKL: 0019100

DRM EMP TDR 5X10MG MDC kód SÚKL: 0019101

DRM EMP TDR 8X10MG MDC kód SÚKL: 0137203  
DRM EMP TDR 10X10MG MDC kód SÚKL: 0137204  
DRM EMP TDR 12X10MG MDC kód SÚKL: 0137205

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**NORSPAN 20 µg/H**

65/160/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: DRM EMP TDR 1X20MG MDC kód SÚKL: 0019102  
DRM EMP TDR 2X20MG MDC kód SÚKL: 0019103  
DRM EMP TDR 3X20MG MDC kód SÚKL: 0019104  
DRM EMP TDR 4X20MG MDC kód SÚKL: 0019105  
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0019106  
DRM EMP TDR 8X20MG MDC kód SÚKL: 0137206  
DRM EMP TDR 10X20MG MDC kód SÚKL: 0137207  
DRM EMP TDR 12X20MG MDC kód SÚKL: 0137208

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**NORSPAN 5 µg/H**

65/158/05-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: DRM EMP TDR 1X5MG MDC kód SÚKL: 0019092  
DRM EMP TDR 2X5MG MDC kód SÚKL: 0019093  
DRM EMP TDR 3X5MG MDC kód SÚKL: 0019094  
DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0019095  
DRM EMP TDR 5X5MG MDC kód SÚKL: 0019096  
DRM EMP TDR 8X5MG MDC kód SÚKL: 0137200  
DRM EMP TDR 10X5MG MDC kód SÚKL: 0137201  
DRM EMP TDR 12X5MG MDC kód SÚKL: 0137202

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**OLICLINOMEL N4-550E**

76/224/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0032597  
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0032598  
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0032599  
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0032600

ZR: Změna textu příbalové informace a obalu.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**OLICLINOMEL N6-900E**

76/226/02-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042601  
INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042602  
INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042603  
INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042604

ZR: Změna textu příbalové informace a obalu.  
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**OLICLINOMEL N7-1000E**

76/227/02-C

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

B: INF EML 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0042605

INF EML 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0042606

INF EML 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0042607

INF EML 2X2500ML VAK kód SÚKL: 0042608

ZR: Změna textu příbalové informace a obalu.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

-----  
**PACLITAXEL-TEVA 6 mg/ml**

44/356/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0078889

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0078890

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0078893

INF CNC SOL 25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0101747

ZR: 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 26.6.2009).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 26.6.2009).

-----  
**PARALEN HOT DRINK**

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: 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 29.7.2009).

-----  
**PAXIRASOL**

52/623/97-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0031131

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 28.7.2009).

-----  
**PLEXXO 100 mg**

21/059/04-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018623

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0018624  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0018625  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0018626  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0018627

- 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 28.7.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).  
Vyuštění 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 28.7.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

---

**PLEXXO 25 mg**

21/057/04-C

D: DESITIN PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018613  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018614  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0018615  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018616  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018617

- 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 28.7.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).  
Vyuštění 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 28.7.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

---

**PLEXXO 50 mg**

21/058/04-C

D: DESITIN PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018618  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018619  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0018620  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018621  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018622

- 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 28.7.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 28.7.2009).

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 28.7.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.7.2009).

---

**POSTINOR-2**

17/834/99-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 2X0.75MG BLI kód SÚKL: 0059377

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 31.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.7.2009).

---

**PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK**

48/177/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0016169

INJ SOL 10X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016170

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0016174

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016175

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.4.2009).

---

**PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ STRÍKAČCE**

48/178/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016176

INJ SOL 5X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016177

INJ SOL 1X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016178

INJ SOL 1X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016179

INJ SOL 5X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016180

INJ SOL 10X7.5ML PS ISP kód SÚKL: 0016181

INJ SOL 10X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016182

INJ SOL 5X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016183

INJ SOL 1X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016184

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla

používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 30.4.2009).

---

**RANISAN 150 mg**

09/287/90-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0045321  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047471  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096056  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZR: Změna složení potahové vrstvy.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna podmínek uchovávání přípravku.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**RINOXYL 0,5 mg/ml**

69/285/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0151577  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Xylorin 0,5 mg/ml) (s účinností od 4.6.2009).

---

**RINOXYL 1 mg/ml**

69/286/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG SPP kód SÚKL: 0151578  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Xylorin 1 mg/ml) (s účinností od 4.6.2009).

---

**ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL**

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250  
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

---

**ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ**

52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248  
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

---

**ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL**

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245  
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247  
ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

---

**RORENDO ORO TAB 0,5 mg**

68/425/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105386  
POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0105387  
POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114355  
POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114356  
POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114357  
POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0114358  
POR TBL DIS 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154037  
POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0154038

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.12.2008).

---

**RORENDO ORO TAB 1 mg**

68/426/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105388  
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105389  
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0114359  
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114360  
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114361  
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0114362  
POR TBL DIS 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154035  
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0154036

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.12.2008).

---

**RORENDO ORO TAB 2 mg**

68/427/06-C

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

B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105390  
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105391  
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0114363  
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0114364  
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0114365  
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0114366  
POR TBL DIS 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154033



POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0154034

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 4.12.2008).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.12.2008).

---

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

---

**SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml**

59/665/95-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM LAG kód SÚKL: 0016309

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)

- přidání nebo nahrazení (s účinností od 31.7.2009).

---

**SINTONYN 20 mg/5 mg**

58/526/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128276

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128277

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128278

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128279

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128280

POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128281

POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128282

POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128283

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142378

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142379

POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142380

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.5.2009).

---

**SINTONYN 40 mg/10 mg**

58/528/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128292

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128293

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128294

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128295

POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128296

POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128297  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128298  
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128299  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142384  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142385  
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142386

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.5.2009).

-----  
**SINTONYN 40 mg/5 mg**

58/527/08-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128284  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128285  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128286  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128287  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128288  
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128289  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128290  
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128291  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142381  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142382  
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142383

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.5.2009).

-----  
**SMECTA**

49/212/93-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940  
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**SMOFKABIVEN**

76/387/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501  
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502  
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503  
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504  
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505  
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506  
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507  
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508  
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151107  
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151108  
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151109  
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151110  
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151111  
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151112  
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151113

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.7.2009).

-----  
**SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE**

76/388/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509  
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510  
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511  
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512  
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513  
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514  
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515  
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516  
INF EML 1X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151115  
INF EML 4X986ML BIO VAK kód SÚKL: 0151116  
INF EML 1X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151117  
INF EML 4X1477ML BIO VAK kód SÚKL: 0151118  
INF EML 1X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151119  
INF EML 4X1970ML BIO VAK kód SÚKL: 0151120  
INF EML 1X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151121  
INF EML 3X2463ML BIO VAK kód SÚKL: 0151122

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.7.2009).

-----  
**SMOFKABIVEN PERIPHERAL**

76/246/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0141017  
INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0141018  
INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0141019  
INF EML 3X1904ML VAK kód SÚKL: 0141020

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.6.2009).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg**

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/60MG ISP kód SÚKL: 0013805

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/90MG ISP kód SÚKL: 0013806

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).

-----

**SOMATULINE P.R.**

56/005/97-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie

B: INJ PSU LQF 1X30MG/2ML VIA kód SÚKL: 0098773

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.8.2009).**STILNOX**

57/887/92-C

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

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

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0016286

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

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

**STRATTERA 10 mg**

06/496/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0023851

POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0023852

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0023853

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0023854

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

**STRATTERA 18 mg**

06/499/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X18MG BLI kód SÚKL: 0023855

POR CPS DUR 14X18MG BLI kód SÚKL: 0023856

POR CPS DUR 28X18MG BLI kód SÚKL: 0023858

POR CPS DUR 56X18MG BLI kód SÚKL: 0023859

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

**STRATTERA 25 mg**

06/500/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X25MG BLI kód SÚKL: 0023860

POR CPS DUR 14X25MG BLI kód SÚKL: 0023863

POR CPS DUR 28X25MG BLI kód SÚKL: 0023864

POR CPS DUR 56X25MG BLI kód SÚKL: 0023867

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

**STRATTERA 40 mg**

06/497/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X40MG BLI kód SÚKL: 0023868

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023869

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023870

POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0023871

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

-----  
**STRATTERA 5 mg**

06/495/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X5MG BLI kód SÚKL: 0023845

POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0023848

POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0023849

POR CPS DUR 56X5MG BLI kód SÚKL: 0023850

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

-----  
**STRATTERA 60 mg**

06/498/05-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 7X60MG BLI kód SÚKL: 0023872

POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0023873

POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0023876

POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0023877

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.

-----  
**STRUCTOKABIVEN**

76/235/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0048560

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0048561

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0048562

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0048563

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0048564

INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0048565

INF EML 4X1970ML VAK kód SÚKL: 0125006

INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0125008

INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0125009

INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0125010

INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0125011

INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0125012

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**STRUCTOKABIVEN PERIPHERAL**

76/236/05-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0048566

INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0048567

INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0048568

INF EML 3X1904ML VAK kód SÚKL: 0048569

INF EML 4X1904ML VAK kód SÚKL: 0125007

INF EML 1X1206ML VAK kód SÚKL: 0125013

INF EML 1X1904ML VAK kód SÚKL: 0125014

INF EML 4X1206ML VAK kód SÚKL: 0125015

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**SUBCUVIA**

59/361/05-C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0019186

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0019187

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0019188  
INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0019189  
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obale.  
Aktualizace modulu 3.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**SULPERAZON 2 G IM/IV**

15/300/96-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273  
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem.  
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od  
9.8.2009).

-----  
**TANAKAN**

94/874/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie  
B: POR SOL 1X90ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0047223  
POR SOL 1X30ML+DÁVK LAG kód SÚKL: 0062915  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od  
3.8.2009).

-----  
**TANAKAN**

94/877/92-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE BILLANCOURT, Francie  
B: POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0047224  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0062914  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.8.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od  
3.8.2009).

-----  
**TARGOCID 200 mg**

15/216/93-A/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 1X200MG VIA kód SÚKL: 0005114  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s  
účinností od 26.7.2009).

-----  
**TOPILEPT 100 mg**

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162  
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.10.2008).

-----  
**TOPILEPT 200 mg**

21/540/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145  
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146  
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147  
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.10.2008).

-----  
**TRENTAL 400**

83/659/97-C

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

B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0053479  
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0053480

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 13.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.8.2009).

-----  
**TRI-MINULET**

17/1091/97-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0053977  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053978

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 10.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.7.2009).

-----  
**UNASYN**

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 9.8.2009).

-----  
**UNASYN**

15/139/89-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0016600

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**VENDAL RETARD 10 mg**

65/1282/97-C

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

B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0054280

POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080405

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).

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

-----  
**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 150 mg**

30/083/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131797

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131798

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131799

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131800

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131801

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131802

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131803

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131804

POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0151574

POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0151575

POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0151576

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 18.4.2009).

Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 22.4.2009).

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 18.4.2009).

-----  
**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 37,5 mg**

30/081/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island



- B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131781  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131782  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131783  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131784  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131785  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131786  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131787  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131788  
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151568  
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151569  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151570
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).  
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 22.4.2009).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.4.2009).

---

**VENLAFAXIN RETARD ACTAVIS 75 mg**

30/082/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131789  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131790  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131791  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131792  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131793  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131794  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131795  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131796  
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151571  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151572  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151573
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.4.2009).  
Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 22.4.2009).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.4.2009).

---

**VIATROMB FORTE SPRAY GEL**

85/238/00-C

- D: CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGSGMBH, VÍDEŇ, Rakousko
- B: DRM GEL 1X20GM/48KU SPP kód SÚKL: 0119937  
DRM GEL 1X25GM/60KU SPP kód SÚKL: 0119938
- ZR: Změna specifikace léčivé látky-přidání/vypuštění kontrolních metod, změna limitu (specifikace výrobce přípravku).

---

**VIGIL**

06/208/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní tablety (tvaru tobolky), z jedné strany s označením "100".  
Blistr bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al, papírová krabička.  
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017071  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017072  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017073  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Změna kvalitativního a kvantitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.  
Přidání výrobce přípravku zodpovědného za propouštění šarží.  
Aktualizace modulu 3.  
Změna výrobního procesu přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna vnitřního obalového materiálu přípravku.  
Změna způsobu uchovávání konečného přípravku.  
Změna modulu 5 (nová bioekvivalenční studie).

---

**YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/316/08-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129841  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129842  
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129843  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.2.2009).

---

**ZYMAFLUOR 1/4 mg**

95/565/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 400X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015489  
POR TBL NOB 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015490  
POR TBL NOB 200X0.25MG TBC kód SÚKL: 0015491  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.6.2009).

---