

**AMLODIPIN ARROW 10 mg**

83/064/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

PE: 36

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 21.7.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.3.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.8.2009).

---

**AMLODIPIN ARROW 5 mg**

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630  
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

PE: 36

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 21.7.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.3.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.8.2009).

-----  
**ANALERGIN**

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**ARTRODAR**

29/485/00-C

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

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

POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0021671

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 22.12.2009).

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

všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 23.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.12.2009).

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 23.12.2009).

-----  
**AVRAZOR**

42/180/85-C

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

B: POR TBL NOB 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**BETNOVATE**

46/157/72-C

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

B: DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074

DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**BETNOVATE**

46/158/72-C

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

B: DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**CELASKON TABLETY 250 mg**

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

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

42/054/91-S/C

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

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

ZR: Změna místa výroby léčivé látky (přidání výrobce).

-----  
**CIPRINOL 100 mg/50 ml**

42/318/00-C

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

B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0059829

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 31.12.2009).

ZR: Změna místa výroby léčivé látky (přidání výrobce).

Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CIPRINOL 200 mg/100 ml**

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- léčivá látka (s účinností od 31.12.2009).

ZR: Změna místa výroby léčivé látky (přidání výrobce).

Změny v souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CLARITHROMYCIN - TEVA 250 mg**

15/613/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0030088

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0030089

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030091

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0030092

POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0030093

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0085017

POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0114315  
POR TBL FLM 16X250MG BLI kód SÚKL: 0114316  
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0114317  
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0151035

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

-----  
**CLARITHROMYCIN - TEVA 500 mg**

15/614/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030103  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030105  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0030106  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030107  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0114321  
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0114322  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0114323  
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0114324  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0114325  
POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0151036

ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

-----  
**COLDREX TABLETY**

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711  
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135  
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136  
POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139  
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna podmínek uchování konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 26.12.2009).

-----  
**CORVATON RETARD**

83/522/00-C

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

B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156  
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.12.2009).

-----  
**DAPRIL 10**

58/912/95-B/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032502  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032503  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0067562

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**DAPRIL 20**

58/912/95-C/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0032504

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0032505

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**DAPRIL 5**

58/912/95-A/C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032500

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032501

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0067561

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**DENIBAN**

30/013/01-C

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

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

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0107954

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

-----  
**DIFLUCAN 100 mg**

26/121/91-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**DIFLUCAN 150 mg**

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**DIFLUCAN 50 mg**

26/121/91-A/C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**DIGOXIN 0,125 LÉČIVA**

41/300/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

41/300/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**DILURAN**

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**DITHIADEN**

24/101/73-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**DITUSTAT**

36/223/80-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212  
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

**DOXYCYCLIN AL COMP.**

15/614/97-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo  
B: POR CPS PRO 10 BLI kód SÚKL: 0058290  
POR CPS PRO 20 BLI kód SÚKL: 0058291  
ZR: Update modulu 3.

---

**ECOBEC 100 µg**

14/090/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

**ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE**

14/092/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ECOBEC 250 µg** 14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE** 14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO** 14/095/01-C

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

B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ECOBEC 50 µg** 14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**EMZOK 100 mg** 58/228/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0003202

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0003203

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**EMZOK 200 mg** 58/229/03-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0003200

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003201

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**EMZOK 50 mg** 58/128/03-C

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

B: POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0003198

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0003199

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ENDIARON** 42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**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: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**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: Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ERSILAN**

83/171/84-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**ESCITIL 10 mg**

30/524/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0135920

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0137765

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0137766

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0137767

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0137768

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137769

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137770

POR TBL FLM 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137771

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0137772

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137773

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137774

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0137775

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0137776

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0137777

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0137778

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137779

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0137780

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0137781

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0137782

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0137783

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.11.2009).

-----  
**ESCITIL 15 mg**

30/525/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko



B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0135921  
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137784  
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0137785  
POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0137786  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0137787  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0137788  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137789  
POR TBL FLM 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137790  
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0137791  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0137792  
POR TBL FLM 49X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137793  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0137794  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0137795  
POR TBL FLM 84X15MG BLI kód SÚKL: 0137796  
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0137797  
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0137798  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0137799  
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0137800  
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0137801  
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0137802

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.11.2009).

---

**ESCITIL 20 mg**

30/526/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0135922  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0137803  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0137804  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0137805  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0137806  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0137807  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0137808  
POR TBL FLM 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137809  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0137810  
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137811  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0137812  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0137813  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0137814  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0137815  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0137816  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137817  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0137818  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0137819  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0137820  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0137821

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.11.2009).

---

**ESCITIL 5 mg**

30/523/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0135919  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137746  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137747  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137748  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137749  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137750  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137751  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137752  
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0137753  
POR TBL FLM 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137754  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137755  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137756  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137757  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137758  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137759  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137760  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137761  
POR TBL FLM 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0137762  
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0137763  
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0137764

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.11.2009).

**FLUOROURACIL HOSPIRA 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/255/99-C**

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

B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0162382  
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0162383  
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162384  
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0162385  
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162386  
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0162387

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Fluorouracil-Teva) (s účinností od 11.12.2009).

**FLUTAPLEX**

44/325/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0031734  
POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0031735  
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0031736  
POR TBL NOB 90X250MG TBC kód SÚKL: 0031737  
POR TBL NOB 90X250MG BLI kód SÚKL: 0031738  
POR TBL NOB 84X250MG BLI kód SÚKL: 0082809

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.1.2010).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 10.1.2010).

Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 10.1.2010).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.1.2010).

---

**FRAMYKOIN**

15/142/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001066  
ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.12.2009).

---

**FRISIUM 10**

70/177/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR**

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495  
INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496  
INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.12.2009).

---

**GUAJACURAN**

70/556/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA**

50/408/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**IBALGIN 200**

29/140/89-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078  
POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

---

**IBALGIN 600**

29/1235/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0011063

POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0011064

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

**ISOCHOL**

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

**KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA**

39/699/69-C

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

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0017188

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0017189

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 6.1.2010).

**KARDEGIC 0,5 G**

16/078/02-C

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

B: INJ PSO LQF 6X500MG VIA kód SÚKL: 0058746

INJ PSO LQF 20X500MG VIA kód SÚKL: 0058747

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

**LAXYGAL**

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

**LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg**

24/506/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162347

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162348

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162349

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162350

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162351

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162352

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162353

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162354

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162355

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162356

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0162357

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162358  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162359  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0162360  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162361  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0162362  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162363  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162364  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162365  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162366  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162367  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162368  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0162369  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162370  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162371  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162372  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162373  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162374  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162375  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162376  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0162377  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162378  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0162379  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162380  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162381

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lecivriens 5 mg) (s účinností od 27.10.2009).

-----  
**LIPANOR**

31/685/96-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047682  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0047683  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047684

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

-----  
**LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY**

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 25.12.2009).

-----  
**MACROTEC**

88/814/99-C

D: GE HEALTHCARE S.R.L., MILÁNO, Itálie  
B: RAD KIT 5X2MG VIA kód SÚKL: 0058305

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.12.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MAXI-KALZ 1000**

39/665/92-B/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
PP: Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem, krabíčka.

B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 0062323  
ZR: Aktualizace modulu 3 a převod do formátu CTD.  
Upřesnění složení přípravku.  
Upřesnění druhu obalu.

---

**MAXI-KALZ 500**

39/665/92-A/C

D: MEDA PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0062322  
PP: Polypropylenová tuba s polyethylenovým uzávěrem, krabička.  
ZR: Aktualizace modulu 3 a převod do formátu CTD.  
Změna složení přípravku.  
Změna popisu přípravku.  
Upřesnění druhu obalu.

---

**MEDRIN**

20/196/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0088321  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**MIDAZOLAM INJECTION 10 mg/2 ml**

57/024/04-C

D: ANTIGEN PHARMACEUTICALS LTD., ROSCREA, CO. TIPPERARY, Irsko  
B: INJ SOL 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0010919  
INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0010923  
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 29.12.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY**

30/266/07-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0021713  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021829  
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0022115  
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022251  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022252  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022343  
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0022524  
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022552  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0022553  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022690  
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0022754  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0022769  
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0022958  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023058  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023343  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023499  
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0115208

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.11.2008).

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 20.3.2009).

---

**MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY** 30/267/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0031234  
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0031238  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0031239  
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0031258  
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0031271  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0031285  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0031372  
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0031390  
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0031405  
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0040005  
POR TBL DIS 84X30MG BLI kód SÚKL: 0040023  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0040042  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0040047  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040065  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040156  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040316  
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0122049

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.11.2008).

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 20.3.2009).

---

**MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY** 30/268/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0041574  
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0041684  
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0041689  
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0041691  
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0041715  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041716  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041802  
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041819  
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0041840  
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0041849  
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0042000  
POR TBL DIS 84X45MG BLI kód SÚKL: 0042002  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0042022  
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0042037  
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042079

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042123

POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0122046

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.11.2008).

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 20.3.2009).

-----  
**MUKOSEPTONEX**

69/189/73-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000792

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**MULTI-TABS VITAMINY ACD, KAPKY 0-2 ROKY**

86/079/98-C

D: FERROSAN A/S, SOEBORG, Dánsko

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0083809

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

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

-----  
**NIDRAZID**

42/120/75-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**NOVO-PASSIT**

70/421/09-C

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

B: POR SOL 12X5ML SCC kód SÚKL: 0130509

POR SOL 30X5ML SCC kód SÚKL: 0130510

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**OFLOXIN INF**

42/382/00-C



D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0066137  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

**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 kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.12.2009).

---

**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 kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.12.2009).

---

**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 kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.12.2009).

---

**OSTEOCARE**

86/118/04-C

D: VITABIOTICS LTD., WEMBLEY, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0040366  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0128685  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.1.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.1.2010).  
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 10.1.2010).  
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 10.1.2010).

---

**OXAMET 0,1PROMILE**

69/223/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081470

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET 0,25%**

69/150/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0047909

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET 0,25PROMILE**

69/221/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081469

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET 0,5PROMILE**

69/222/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0022107

NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081471

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET 0,5PROMILE**

69/220/02-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET MINT 0,25 %**

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAMET MINT 0,5 %**

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**OXAZEPAM LÉČIVA**

70/357/69-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu

---

**PACLITAXEL LACHEMA 6 mg/ml**

44/193/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023191

INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0023192

INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0023193

INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0100209

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.1.2010).

---

**PANCREOLAN FORTE**

49/283/71-C

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

B: POR TBL ENT 30X220MG BLI kód SÚKL: 0002420

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

Změna souhrnu údajů o přípravku - změna indikace a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**PARALEN 500**

07/148/78-C

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

PP: Bílé až téměř bílé tablety podlouhlého tvaru, velikosti 18 x 8 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým nápisem PARALEN na druhé straně.

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 30.12.2009).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 30.12.2009).

---

**PENESTER**

87/370/00-C

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

B: POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018702

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0065988

POR TBL FLM 30X5MG BLI P BLI kód SÚKL: 0107594

POR TBL FLM 90X5MG BLIP BLI kód SÚKL: 0107595

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 31.12.2009).

---

**PERLINGANIT ROZTOK**

83/048/91-S/C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo  
B: INF SOL 10X10ML AMP AMP kód SÚKL: 0047671  
INF SOL 1X50ML LÉK VIA kód SÚKL: 0047672  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.1.2010).

-----  
**PEROXID VODÍKU 3% TMD** 32/301/02-C

D: TAMDA A.S., BRNO, Česká republika  
B: DRM SPR SOL 100GM 3% SPP kód SÚKL: 0032302  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.9.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.9.2009).

-----  
**PLEUMOLYSIN** 52/417/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000725  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).  
Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**PREDNISON 20 LÉČIVA** 56/104/75-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0002963  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**PREDNISON 5 LÉČIVA** 56/471/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0000269  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**PRESID 10 mg** 83/120/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959  
POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**PRESID 2,5 mg** 83/118/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961  
POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**PRESID 5 mg** 83/119/01-C

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

- B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957  
POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**PROPOFOL 1% "FRESENIUS"**

05/159/01-C

- D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo  
B: INJ/INF EML 15X50ML VIA kód SÚKL: 0014586  
INJ/INF EML 15X100ML VIA kód SÚKL: 0014601  
INJ/INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032494  
INJ/INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032495  
INJ/INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032496  
INJ/INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032497  
INJ/INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032498  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2009).

-----  
**PROPOFOL 2% "FRESENIUS"**

05/136/02-C

- D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo  
B: INF EML 5X20ML AMP kód SÚKL: 0032987  
INF EML 1X50ML VIA kód SÚKL: 0032988  
INF EML 10X50ML VIA kód SÚKL: 0032989  
INF EML 1X100ML VIA kód SÚKL: 0032990  
INF EML 10X100ML VIA kód SÚKL: 0032991  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 24.12.2009).

-----  
**PROSTAPHLIN 1000 mg**

15/051/71-S/C

- D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Injekční lahvička z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a červený hliníkový pertl, krabička.  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0092359  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění způsobu uchovávání.  
Upřesnění druhu obalu.

-----  
**PROTRADON**

65/657/97-C

- D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716  
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375  
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.12.2009).

---

**PROTRADON 100 mg TABLETY**

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 31.12.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 31.12.2009).

---

**PROVIRSAN**

42/217/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054031

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.12.2009).

---

**PYRIDOXIN LÉČIVA**

86/665/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

---

**QUESTAX 100 mg**

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2009).

---

**QUESTAX 200 mg**

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2009).

**QUESTAX 25 mg**

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2009).

**QUESTAX 300 mg**

68/655/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0108701

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0108702

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0108703

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 19.10.2009).

**REPARIL - GEL N**

85/335/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0083514

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0083515

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 23.12.2009).

**RETIN-A 0,05%**

46/173/77-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015388

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.1.2010).

**SECTRAL 400 mg**

58/671/92-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0080058

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

**SEPTOFORT 2 mg**

69/836/95-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: ORM PAS 12X2MG BLI kód SÚKL: 0013379

ORM PAS 24X2MG BLI kód SÚKL: 0013380

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 28.12.2009).

**SIMIREX 20 mg**

31/294/01-C

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

B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032

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

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

68/011/01-C

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

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

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

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

68/459/99-C

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

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

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

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

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

68/012/01-C

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

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

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

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

68/458/99-C

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

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

POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0122232

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

-----  
**SOLIAN ROZTOK**

68/307/02-C

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

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

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

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

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

-----  
**STOPANGIN**

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**STOPANGIN**

69/224/80-C

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



B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**STREPSILS COOLING MINT**

69/373/92-S/C

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

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182  
ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183  
ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184  
ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ZR: Změna dávkování a způsobu podání.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**SURAL**

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

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

-----  
**THIAMIN LÉČIVA**

86/669/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**THYMOMEL**

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**TICLID 250 mg**

16/210/84-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0107941

POR TBL FLM 20X250MG STR kód SÚKL: 0107942

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

-----  
**TOMUDEX**

44/387/00-C

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

B: INF PLV SOL 1X2MG VIA kód SÚKL: 0146121

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 5.1.2010).

-----  
**TOPAMAX 100 mg**

21/512/97-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0015855

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0015859

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**TOPAMAX 15 mg**

21/653/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0047540  
POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0054351

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**TOPAMAX 25 mg**

21/510/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0015834  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0015840

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**TOPAMAX 25 mg**

21/654/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0047538  
POR CPS DUR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054354

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**TOPAMAX 50 mg**

21/511/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0015845  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0015849

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

-----  
**TRAMADOL AL 100 INJ.**

65/275/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032048  
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032049  
INJ SOL 20X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0032050

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.1.2010).

-----  
**TRAMADOL AL KAPKY**

65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0032068  
POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0032069  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 5.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 5.1.2010).

-----  
**TRIAMCINOLON LÉČIVA**

56/472/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**TUSSILEN**

52/420/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000731  
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014782  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).  
Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu ( ve znění zákona č. 167/1998 Sb. ).

-----  
**ULCOSAN**

09/289/90-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0096283  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**VERAHEXAL 40**

13/095/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0056152  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056153  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056154  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**VEROGALID ER 240 mg**

83/977/97-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0043877  
POR TBL PRO 60X240MG TBC kód SÚKL: 0043878  
POR TBL PRO 100X240MG TBC kód SÚKL: 0043879  
POR TBL PRO 500X240MG TBC kód SÚKL: 0043880  
POR TBL PRO 30X240MG TBC kód SÚKL: 0099575  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

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

86/103/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/1000RG AMP kód SÚKL: 0000643  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

---

**VITAMIN B12 LÉČIVA 300 µg**

86/103/69-A/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/300RG AMP kód SÚKL: 0000641

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 31.12.2009).

---

**VOLTAREN OPHTHA CD**

64/320/91-C

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

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0016066

ZR: Změna komponent materiálu vnitřního obalu přípravku (HDPE šroubovacího bezpečnostního uzávěru) a s tím související změny dodavatelů materiálů vnitřního obalu a specifikace a zkušebních metod pro vnitřní obal přípravku.

---

**ZINACEF 1,5 G**

15/171/81-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0076360

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 28.12.2009).  
Změna názvu přípravku (dříve: Zinacef 250 mg, Zinacef 750 mg, Zinacef 1,5g mg (s účinností od 28.12.2009).

---

**ZINACEF 750 mg**

15/171/81-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0077044

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 28.12.2009).  
Změna názvu přípravku (dříve: Zinacef 250 mg, Zinacef 750 mg, Zinacef 1,5g mg (s účinností od 28.12.2009).

---