

**APAURIN**

70/099/91-S/C

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

B: INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0096610

ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

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

**APO-QUETIAPIN 100 mg**

68/065/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129829

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129830

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

**APO-QUETIAPIN 200 mg**

68/066/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129831

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129832

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

**APO-QUETIAPIN 25 mg**

68/064/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129827

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129828

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

**AROMASIN**

44/005/01-C

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

B: POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0001255

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0001258

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0001259

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

**AZITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg**

15/390/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0102578

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0102579

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0102580

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102581

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0102582

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0102583

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - vypuštění parametru rozměry tablety a změna limitu pro příbuzné látky.

Změna v mezioperační kontrole přípravku - vypuštění parametru rozměry tablety a

změna obsahu vody během granulace (nyní 4,0-6,0%).  
Aktualizace modulu 3 - přidání výrobce léčivé látky - nově Alembic Limited (API Division), Alembic Road, Vadodara - 390 003, Gujarat, India.  
Aktualizace DMF.

---

**BACLOFEN-POLPHARMA 10 mg**

63/102/81-A/C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0040274

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.3.2010).  
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 31.3.2010).

---

**BETOPTIC S**

64/1131/94-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

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 9.4.2010).

---

**BISOCARD 10**

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

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 30.3.2010).

---

**BISOCARD 5**

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

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 30.3.2010).

---

**BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg**

77/304/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0032968

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032969

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0032970

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0032971

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0032972

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0032973

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032974

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.4.2010).

-----  
**BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg**

77/303/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032961  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032962  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032963  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032964  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0032965  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0032966  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032967

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 5.4.2010).

-----  
**BROMHEXIN 12 KM-KAPKY**

52/296/03-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 30ML LGT kód SÚKL: 0010224  
POR GTT SOL 50ML LGT kód SÚKL: 0010225

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 6.4.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.4.2010).

-----  
**BROMHEXIN 8 KM KAPKY**

52/100/85-C

D: KREWEL MEUSELBACH GMBH, EITORF, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0010063  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0043996  
POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0043997  
POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0090991

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 6.4.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 6.4.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.4.2010).

---

**CALCIUM 500 mg PHARMAVIT**

39/472/93-C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.4.2010).

---

**CANESTEN 3 VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/604/00-C

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

B: CRM VAG 1X20GM+3APL TUB kód SÚKL: 0014807

ZR: Změna ve složení krému - týkající se pomocných látek.

Změna ve specifikaci přípravku - změna limitu pro stanovení obsahu benzylalkoholu.

Změna při kontrole v průběhu výrobního procesu i ve specifikaci přípravku.

Změna ve specifikaci vnitřního obalu krému.

---

**CANESTEN 6 VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/605/00-C

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

B: CRM VAG 1X35GM+APL TUB kód SÚKL: 0013342

ZR: Změna ve složení krému - týkající se pomocných látek.

Změna ve specifikaci přípravku - změna limitu pro stanovení obsahu benzylalkoholu.

Změna při kontrole v průběhu výrobního procesu i ve specifikaci přípravku.

Změna ve specifikaci vnitřního obalu krému.

Změna ve specifikaci přípravku.

---

**CANESTEN COMBI PACK**

54/033/98-C

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

B: VAG TBL 1 + DRM CRM 20GM kód SÚKL: 0107129

ZR: Změna ve specifikaci krému.

Změna ve specifikaci vnitřního obalu krému.

Změna ve složení krému týkající se pomocných látek.

Změna ve specifikaci přípravku - změna limitu pro obsah benzylalkoholu.

Změna při kontrole v průběhu výrobního procesu i ve specifikaci krému.

---

**CANESTEN KRÉM**

26/202/72-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0013798

ZR: Změna ve specifikaci přípravku.

Změna ve specifikaci vnitřního obalu přípravku.

Změna ve složení krému týkající se pomocných látek.

Změna ve specifikaci přípravku - změna limitu pro obsah benzylalkoholu.

Změna při kontrole v průběhu výrobního procesu i ve specifikaci přípravku.

---

**CLARITINE**

24/1061/92-S/C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,  
Belgie

B: POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0069416

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku.

---

**CLARITINE**

24/001/92-S/C

- D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie  
B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0013849  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0057580  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0083527  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0097781  
P: Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu u balení 7, 10 a 30 tablet.  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis u balení 60 tablet.  
ZR: Změna způsobu výdeje přípravku.
- 

**COPEGUS 200 mg**

42/199/03-C

- D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0112564  
POR TBL FLM 42X200MG TBC kód SÚKL: 0112565  
POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0112566  
POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0112567  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.
- 

**CYCLAID 100 mg**

59/529/09-C

- D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0145440  
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0145441  
POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0145442  
POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0145443  
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0145444  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
- 

**CYCLAID 25 mg**

59/527/09-C

- D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0145430  
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0145431  
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0145432  
POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0145433  
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0145434  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
- 

**CYCLAID 50 mg**

59/528/09-C

- D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0145435  
POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0145436  
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0145437  
POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0145438  
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0145439  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.
- 

**DEPAKINE**

21/265/96-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 4X4ML/400MG VIA kód SÚKL: 0151050  
ZR: Změna 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 1.4.2010).

---

**DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 10 mg**

68/041/72-C/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002478

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 6.4.2010).

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

---

**DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 2 mg**

68/041/72-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002476

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 6.4.2010).

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

---

**DIAZEPAM SLOVAKOFARMA 5 mg**

68/041/72-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002477

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 6.4.2010).

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

---

**DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg**

29/967/95-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

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 5.4.2010).

---

**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: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.4.2010).

---

**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: 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 8.4.2010).

-----  
**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: 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 8.4.2010).

-----  
**DIFLUCAN 50 mg/5 ml**

26/171/96-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950

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 8.4.2010).

-----  
**DIFLUCAN I.V.**

26/148/91-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947

INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948

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 8.4.2010).

-----  
**DOLMINA GEL**

29/408/97-C

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

B: DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0016580

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030056

DRM GEL 1X35GM TUB kód SÚKL: 0058427

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.4.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**DUOMOX 1000**

15/270/93-E/C

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

B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

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 30.3.2010).

-----  
**DUOMOX 250**

15/270/93-A/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049  
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 30.3.2010).

-----  
**DUOMOX 375**

15/270/93-B/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053  
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 30.3.2010).

-----  
**DUOMOX 500**

15/270/93-C/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050  
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 30.3.2010).

-----  
**DUOMOX 750**

15/270/93-D/C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750  
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051  
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 30.3.2010).

-----  
**EFFLUMIDEX LIQUIFILM**

64/031/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESPORT, Irsko  
B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0093933  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 15.4.2010).

-----  
**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 v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**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 v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----



**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 v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

**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 v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

**EQUETA 100 mg**

68/027/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0128461  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0128462  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0128463  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0128464  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128465  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0128466  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0128467

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

**EQUETA 150 mg**

68/028/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0128468  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0128469  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0128470  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0128471  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0128472  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0128473  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0128474

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

**EQUETA 200 mg**

68/029/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0128475  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0128476  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0128477  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0128478  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128479  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0128480  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0128481

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na

základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

-----  
**EQUETA 25 mg**

68/026/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0128454

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0128455

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128456

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0128457

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128458

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0128459

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0128460

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

-----  
**EQUETA 300 mg**

68/030/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0128482

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0128483

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0128484

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0128485

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0128486

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0128487

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0128488

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

-----  
**EQUETA 4-DAY STARTERPACK**

68/031/09-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 6X25+3X100+1X200MG BLI kód SÚKL: 0128489

ZR: Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

-----  
**HYLASE DESSAU 150 I.U.**

66/370/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PSO LQF 10X150UT LAG kód SÚKL: 0162195

ZR: Změna ve výrobě léčivé látky-zařazení dalšího kroku odstraňujícího virovou kontaminaci léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky- změna aktivity.

Změna kontrolní metody ve specifikaci přípravku.

-----  
**HYLASE DESSAU 1500 I.U.**

66/371/99-C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo

B: INJ PSO LQF 10X1.5KU LAG kód SÚKL: 0162196

ZR: Změna kontrolní metody ve specifikaci přípravku.

-----  
**KYLOTAN PLUS H 160/12,5 mg**

58/193/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155641  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155642  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155643  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155644  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155645  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155646  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155647  
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155648  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155649  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155650  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155651  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155652  
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155653  
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155654

ZR: 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 27.8.2009).

---

**KYLOTAN PLUS H 160/25 mg**

58/194/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155655  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155656  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155657  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155658  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155659  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155660  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155661  
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155662  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155663  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155664  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155665  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155666  
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155667  
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155668

ZR: 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 27.8.2009).

---

**KYLOTAN PLUS H 80/12,5 mg**

58/192/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0155669  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0155670  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0155671  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0155672  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0155673  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0155674  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0155675  
POR TBL FLM 7 TBC kód SÚKL: 0155676  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0155677

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0155678  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0155679  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0155680  
POR TBL FLM 98 TBC kód SÚKL: 0155681  
POR TBL FLM 280 TBC kód SÚKL: 0155682

ZR: 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 27.8.2009).

-----  
**LANVIS**

44/022/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 25X40MG TBC kód SÚKL: 0022093

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

-----  
**LAWARIN 2**

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 2.4.2010).

-----  
**MADOPAR 62,5**

27/029/04-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu podle QRD formátu - uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 17.5.2010).

-----  
**METFOGAMMA 500**

18/192/03-C

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

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

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0064740

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0064741

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 . Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 . Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**METFOGAMMA 850**

18/193/03-C

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

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

POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784

POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785

ZR: 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 29.3.2010).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.3.2010).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 . Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.8 . Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**METFORMIN 1000 mg ZENTIVA**

18/177/06-C

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

B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458

POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460

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 6.4.2010).

---

**METFORMIN 500 mg ZENTIVA**

18/158/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

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 6.4.2010).

---

**METFORMIN 850 mg ZENTIVA**

18/159/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452

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 6.4.2010).

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg**

30/330/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067

ZR: Harmonizace souhrnu údajů, příbalové informace a textu na obalu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg**

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068

POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072

POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

ZR: Harmonizace souhrnu údajů, příbalové informace a textu na obalu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg**

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

ZR: Harmonizace souhrnu údajů, příbalové informace a textu na obalu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

---

**MONOFLAM RETARD**

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo

B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602

POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603

POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

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 1.4.2010).

---

**MYFORTIC 180 mg**

59/111/05-C

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

B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961

POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962

POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963

POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964

POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. a 4.8.

---

**MYFORTIC 360 mg**

59/112/05-C

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

B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696

POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697

POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698

POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4. a 4.8.

---

**NANTARID 100 mg**

68/679/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0109227  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0109228  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0109229  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NANTARID 150 mg**

68/680/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0109236  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0109237  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0109238  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NANTARID 200 mg**

68/681/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0109245  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0109246  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0109247  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NANTARID 25 mg**

68/678/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0109218  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0109219  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0109220  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NANTARID 300 mg**

68/682/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0109254  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0109255  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0109256  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NANTARID STARTER 25 mg + 100 mg**

68/683/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0109269  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**NEOTON 1 G PHLEBO**

41/153/91-C/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: INJ PSO LQF 1X1GM+SOLV VIA kód SÚKL: 0094854  
ZR: Změna termínu předkládání PSUR.

-----  
**NIMESIL**

29/118/02-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie  
B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185  
POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186  
POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a

způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**NUROFEN 200 mg**

07/376/92-S/C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL OBD 12X200MG P BLI kód SÚKL: 0021401  
POR TBL OBD 4X200MG BLI kód SÚKL: 0045290  
POR TBL OBD 6X200MG BLI kód SÚKL: 0045291  
POR TBL OBD 8X200MG BLI kód SÚKL: 0045292  
POR TBL OBD 10X200MG BLI kód SÚKL: 0045293  
POR TBL OBD 2X200MG BLI kód SÚKL: 0045294  
POR TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0062542  
POR TBL OBD 24X200MG BLI kód SÚKL: 0062543  
POR TBL OBD 48X200MG BLI kód SÚKL: 0062544
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.5.2010).  
- změna grafiky obalu  
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.5.2010).

---

**NUROFEN 400 mg**

29/322/99-C

- D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie
- B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115  
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116  
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117  
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118  
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.5.2010).  
- změna designu obalu  
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.5.2010).

---

**PERINDOPRIL KRKA 2 mg**

58/126/06-C

- D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko
- B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0091437  
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0092079  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0093002  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0093003  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0093004  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0093007  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0093008  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0093114  
POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0103523  
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0103524  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103525  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0103526  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0103527  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103528



POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0103529

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0103530

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**PERINDOPRIL KRKA 4 mg**

58/127/06-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0093118

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0093529

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0094125

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0094126

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0094127

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0094130

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0094131

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0094132

POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0103515

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0103516

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0103517

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0103518

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0103519

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103520

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0103521

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103522

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**PRENESSA 2 mg**

58/560/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**PRENESSA 4 mg**

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**PRENESSA 8 mg**

58/405/08-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128421

POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128422

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128423

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128424

POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128425  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128426  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128427  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128428

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 21.3.2010).

-----  
**PROLEUKIN 18 MIU**

44/919/92-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228  
INJ PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

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

-----  
**REGAINE 5%**

46/180/88-B/C

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

B: DRM SOL 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0056513

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 3.4.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.4.2010).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.4.2010).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 3.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 3.4.2010).

-----  
**ROCALTROL 0,25 µg**

86/539/92-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935  
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 7.4.2010).

-----  
**ROCALTROL 0,50 µg**

86/539/92-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936  
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 7.4.2010).

-----  
**SEROPRAM**

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113  
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564  
ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**SEROPRAM 40 mg/ml**

30/209/99-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: POR GTT SOL 1X7ML UGT kód SÚKL: 0045559  
POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0045560  
ZR: Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**SIM 20 GALMED**

31/522/05-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika  
B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0014443  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0014444  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0014445  
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 1.4.2010).

-----  
**SIMVAX 10**

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**SIMVAX 20**

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**SIMVAX 40**

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905

POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907

POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4

Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti a 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**STREPSILS PLUS SPRAY**

69/420/00-C

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

B: ORM SPR 1X20ML SPP kód SÚKL: 0065926

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 8.4.2010).

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 8.4.2010).

---

**TENORMIN 100**

58/214/90-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0065389

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 7.4.2010).

---

**TENORMIN 50**

58/214/90-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0065388

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 7.4.2010).

---

**TRAMAL ČÍPKY 100 mg**

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201  
RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444  
RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

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 7.4.2010).

**TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml**

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719  
INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

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 7.4.2010).

**TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 50 mg/1 ml**

65/078/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X50 MG/1ML AMP kód SÚKL: 0006200

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 7.4.2010).

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 7.4.2010).

**TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml**

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311  
POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793  
POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

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 7.4.2010).

**TRAMAL TOBOLKY 50 mg**

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0004305  
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0004306

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 7.4.2010).

**URAPLEX**

73/526/95-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 20X20MG BLI kód SÚKL: 0046890  
POR TBL OBD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0046891  
POR TBL OBD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0046892

ZR: Aktualizace farmaceutické části pro konečný přípravek.  
Malé změny ve výrobě a v kontrole v průběhu výroby.  
Změna ve specifikaci pro konečný přípravek.  
Změna v analytických metodách pro kontrolu konečného přípravku  
Přidání výrobce účinné látky.

-----  
**V-PENICILIN 250 mg SLOVAKOFARMA**

15/266/96-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0092805

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.4.2010).

-----  
**V-PENICILIN 500 mg SLOVAKOFARMA**

15/266/96-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0092806

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.4.2010).

-----  
**V-PENICILIN 750 mg SLOVAKOFARMA**

15/269/98-C

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

B: POR TBL NOB 20X750MG BLI kód SÚKL: 0005960

POR TBL NOB 30X750MG BLI kód SÚKL: 0044708

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.4.2010).

-----  
**XYLOCAINE 10% SPRAY**

01/140/72-C

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

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.4.2010).

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 7.4.2010).

-----  
**ZINERYT**

46/202/89-C

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

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.4.2010).

---

**ZOREM 10 mg**

83/375/01-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0163109

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0163110

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0163111

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.3.2010).

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 29.3.2010).

---

**ZOREM 5 mg**

83/374/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0163112

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0163113

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0163114

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.3.2010).

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 29.3.2010).