

## Změny v registracích v období: od 19.6.2008 do 25.6.2008

Vysvětlivky:	PE	- doba použitelnosti v měsících
	ZS	- způsob skladování
D	P	- volná prodejnost
S	rg	-mikrogramy
PP	DU	-jednotka D-antigenu
B	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
	MU	- miliony mezinárodních jednotek
IS	UT	- mezinárodní jednotka
	ZR	- změna v registraci

### **ADJUVIN 100 mg** 30/373/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018223

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018224

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0018225

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018226

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018227

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

---

### **ADJUVIN 50 mg** 30/372/05-C

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

PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička, příbalová informace.

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018218

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018219

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0018220

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018221

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018222

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

---

### **ALGIFEN NEO** 73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

---

### **AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA** 30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

ZR: Změna specifikace v průběhu výroby.

---

### **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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 6.7.2008). Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.7.2008).

---

**ASACOL**

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 26.6.2008).

---

**ASACOL 400**

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 26.6.2008).

---

**ASACOL ENEMA 4 G**

29/174/95-C

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

B: SUS REC 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015535

SUS REC 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015536

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 26.6.2008).

---

**ASQUAM 2% ŠAMPON**

46/074/06-C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

B: DRM SAT 60 ML LAG kód SÚKL: 0020623

DRM SAT 120 ML LAG kód SÚKL: 0020624

DRM SAT 100 ML LAG kód SÚKL: 0137337

ZR: Nahrazení místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží-sekundární balení pro všechny typy lékových forem-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží.

Změna velikosti balení konečného přípravku - změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků.

---

**BACTROBAN NASAL**

69/384/95-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: UNG NAS 1X3GM/60MG TUB kód SÚKL: 0089227

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**BECLOFORTE INHALER**

14/461/92-C

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

B: INH SUS PSS 200X250RG PSS kód SÚKL: 0031978

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BECODISKS 100** 14/185/92-C  
**BECODISKS 200** 14/185/92-C  
**BECODISKS 400** 14/185/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV DOS 7X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0056088  
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083044  
INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083045  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BECOTIDE INHALER** 14/160/73-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 200X50RG PSS kód SÚKL: 0031981  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BETAHISTINE WALMARK 16 mg** 83/756/07-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0128033  
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0128034  
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0128035  
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0128036  
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0128037  
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0128038  
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 28.2.2008).

-----  
**BETAHISTINE WALMARK 8 mg** 83/755/07-C

D: WALMARK A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128029  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128030  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128031  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0128032  
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 28.2.2008).

-----  
**BETNOVATE** 46/157/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074  
CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BETNOVATE** 46/158/72-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117  
UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BICALUPLEX 150 mg** 44/412/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0019133  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0019134  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0019135  
POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0019136  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0019137  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0019138  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0019139  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0019140  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019141

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku a Slovinsku (s účinností od 16.4..2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.6.2008).

Harmonizace textů národní registrace s texty EU MRP procedury č. CZ/H/0133/01 dle rozhodnutí Komise článek 29 a 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem-přidání místa výroby: FAMAR S.A., Attiki, Řecko (s účinností od 23.5.2008).

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

---

**BICALUPLEX 50 mg**

44/411/05-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019123  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0019124  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019125  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019126  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019127  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019128  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019129  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0019130  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0019131  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019132

PE: 36

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Rakousku, Estonsku, Řecku, Irsku, Litvě, Lotyšsku a Slovinsku (s účinností od 16.4.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 18.6.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.6.2008).

Harmonizace textů národní registrace s texty EU MRP procedury č. CZ/H/0133/01 dle rozhodnutí Komise článek 29 a 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES.

Přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem-přidání místa výroby: FAMAR S.A., Attiki, Řecko (s účinností od 23.5.2008).

---

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON**

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247  
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248  
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611  
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612  
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

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 24.6.2008).

---

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ**

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245  
POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246  
POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609  
POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610  
POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

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 24.6.2008).

---

**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

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 24.6.2008).

---

**DERMOVATE**

46/430/92-C

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

B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198  
DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**DERMOVATE**

46/429/92-C

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

B: DRM UNG 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046196  
DRM UNG 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049952

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

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

56/009/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

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

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.6.2008).

---

**DYSPORT**

63/060/91-S/C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie  
B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074  
INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 24.6.2008).

---

**ESTRACYT**

44/120/76-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742

ZR: Změna kontrolních analytických metod.  
Změna specifikace léčivé látky.

---

**ESTRACYT**

44/121/76-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 10X300MG VIA kód SÚKL: 0058800

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 26.6.2008).

---

**FENTANYL TORREX 50 µg/ml**

90/044/01-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X2ML/100RG AMP kód SÚKL: 0030101  
INJ SOL 5X10ML/500RG AMP kód SÚKL: 0030102

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 100 µg/H**

65/352/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024869  
DRM EMP TDR 5X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024870  
DRM EMP TDR 10X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024871  
DRM EMP TDR 20X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024872  
DRM EMP TDR 4X16.5MG MDC kód SÚKL: 0104994

ZR: Aktualizace SPC a PIL.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H**

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895  
DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896

DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897  
DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898  
DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899  
DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900  
DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901  
DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

ZR: Aktualizace SPC a PIL.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 25 µg/H**

65/349/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024845  
DRM EMP TDR 5X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024846  
DRM EMP TDR 10X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024847  
DRM EMP TDR 20X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024848  
DRM EMP TDR 4X4.125MG MDC kód SÚKL: 0104991

ZR: Aktualizace SPC a PIL.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 50 µg/H**

65/350/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024853  
DRM EMP TDR 5X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024854  
DRM EMP TDR 10X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024855  
DRM EMP TDR 20X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024856  
DRM EMP TDR 4X8.25MG MDC kód SÚKL: 0104992

ZR: Aktualizace SPC a PIL.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 75 µg/H**

65/351/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024861  
DRM EMP TDR 5X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024862  
DRM EMP TDR 10X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024863  
DRM EMP TDR 20X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024864  
DRM EMP TDR 4X12.375MG MDC kód SÚKL: 0104993

ZR: Aktualizace SPC a PIL.

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

---

**FLIXONASE VODNÝ NOSNÍ SPREJ**

24/796/92-C

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

B: NAS SPR SUS120DAVEK LAG kód SÚKL: 0097059

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**FLIXOTIDE 125 INHALER N**

14/058/00-C

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

B: INH SUS PSS60X125RG VNM kód SÚKL: 0042463  
INH SUSPSS120X125RG VNM kód SÚKL: 0042466  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE 250 INHALER N**

14/059/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS60X250RG VNM kód SÚKL: 0047657  
INH SUS PSS 120X250RG VNM kód SÚKL: 0047658  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE 50 INHALER N**

14/066/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 100**

14/074/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 250**

14/075/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE DISKUS 500**

14/076/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE NEBULE 0,5 mg**

14/619/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015376  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLIXOTIDE NEBULE 2 mg**

14/620/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0015377  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FLUOROURACIL-TEVA**

44/255/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0011171  
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0011172  
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011173  
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0011174  
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0011175  
INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0032761

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 25.6.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 25.6.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 25.6.2008).

---

**HUMATROPE 18 IU (6mg)**

56/158/89-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X18UT ZVL kód SÚKL: 0092317

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2008).

---

**HUMATROPE 36 IU (12mg)**

56/158/89-B/C

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

B: INJ PSO LQF 36UT ZVL kód SÚKL: 0092320

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2008).

---

**HUMATROPE 72 IU (24mg)**

56/158/89-C/C

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

B: INJ PSO LQF 72UT ZVL kód SÚKL: 0092323

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.6.2008).

---

**IMIGRAN**

33/701/93-C

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

B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280

INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMIGRAN 100 mg**

33/700/93-C

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

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0042580

POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0042609

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMIGRAN 50 mg**

33/307/98-C

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

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0042576

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0042577

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMURAN**

59/189/70-C

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

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0032819

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMURAN 25 mg**

59/188/70-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0049023  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMURAN 50 mg** 59/188/70-B/C  
D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0014318  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0049024  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IOMERON 150** 48/538/96-A/C  
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0021973  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0021979  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

---

**IOMERON 200** 48/538/96-B/C  
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022008  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022017  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

---

**IOMERON 250** 48/538/96-C/C  
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022026  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022032  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

---

**IOMERON 300** 48/538/96-D/C  
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022040  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022043  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022048  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107453  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137482  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).  
Přidání nové velikosti balení.

---

**IOMERON 350** 48/538/96-E/C  
D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022058  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022061  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022064  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0107455  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137481  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).  
Přidání nové velikosti balení.

---

**IOMERON 400**

48/538/96-F/C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0022075

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0022077

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0022081

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0137480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).  
Přidání nové velikosti balení.**LAKEA 50 mg**

58/264/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0095461

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek- ostatní změny kontrolní metody,  
včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody 29.6. 2008).**LAMICTAL 100 mg**

21/483/96-C/C

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

B: POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042586

ZR: Rozšíření indikace o dětské pacienty-od 1 měsíce do 24 měsíců.  
Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.**LAMICTAL 100 mg**

21/802/92-C

**LAMICTAL 25 mg**

21/802/92-C

**LAMICTAL 50 mg**

21/802/92-C

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

B: POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017131

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017133

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017135

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017137

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017139

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0017141

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0017143

ZR: Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.

**LAMICTAL 2 mg**

21/330/01-C

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

B: POR TBL SUS 30X2MG TBC kód SÚKL: 0059691

ZR: Rozšíření indikace o dětské pacienty-od 1 měsíce do 24 měsíců.  
Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.**LAMICTAL 25 mg**

21/483/96-B/C

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

B: POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042585

ZR: Rozšíření indikace o dětské pacienty-od 1 měsíce do 24 měsíců.  
Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.

**LAMICTAL 5 mg**

21/483/96-A/C

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

B: POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0084167

ZR: Rozšíření indikace o dětské pacienty-od 1 měsíce do 24 měsíců.  
Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.

---

**LAMICTAL 50 mg**

21/453/06-C

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

B: POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0096606

ZR: Rozšíření indikace o dětské pacienty-od 1 měsíce do 24 měsíců.  
Doplnění textů SPC a PIL o bezpečnostní informace.

---

**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: Změna v předkládání PSUR.

---

**LEUKERAN**

44/191/70-C

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

B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717

ZR: Změna v předkládání PSUR

---

**MUCOSIN KAPKY**

52/649/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou)-přidání nebo nahrazení (s účinností od 25.6.2008).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku-zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.6.2008).

---

**MULTIHANCE**

48/495/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0002917

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0002918

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0002919

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0002920

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

---

**NORVASC 10 mg**

83/871/92-C

**NORVASC 5 mg**

83/871/92-C

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049991

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0049992

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2008).

---

**OFLOXIN 100**

42/181/99-C

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

B: TBL OBD 10X100MG BLI kód SÚKL: 0053755

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 25.6.2008).

**OFLOXIN 200**

42/846/95-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0055636

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0059687

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0087225

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 25.6.2008).

**OFLOXIN 400**

42/182/99-C

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

B: TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0053756

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 25.6.2008).

**OTOSPORIN**

69/105/86-C

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

B: GTT OTO 1X5ML UGT kód SÚKL: 0015547

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**PAMYCON NA PRÍPRAVU STER.ROZT.**

15/057/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-sterilní látka (s účinností od 2.7.2008).

**PANADOL**

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227

POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229

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

procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)- ostatní látky (s účinností od 24.6.2008).

-----  
**PANADOL EXTRA**

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

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 24.6.2008).

-----  
**PANADOL EXTRA RAPIDE**

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

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 24.6.2008).

-----  
**PANADOL PLUS GRIP**

07/326/03-C

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

B: POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0016905

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0016906

POR TBL FLM 18 BLI kód SÚKL: 0016907

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0016908

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019295

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0019296

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 24.6.2008).

Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**PANADOL RAPIDE**

07/250/92-C

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

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599

POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

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 24.6.2008).

-----  
**PANADOL RAPIDE**

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856  
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860  
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

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 24.6.2008).

-----  
**PANADOL ULTRA**

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461  
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

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 24.6.2008).

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

-----  
**PANADOL ULTRA RAPIDE**

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723  
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

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 24.6.2008).

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

-----  
**PRAM 10 mg**

30/108/04-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0047637  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0047638  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0047639  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0047640

ZR: změna v SPC (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a následná změna v PI.

-----  
**PRAM 20 mg**

30/109/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0047641  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0047642  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0047643  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047644  
ZR: Změna v SPC (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a následná změna v PI.

-----  
**PRAM 40 mg**

30/110/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0047645  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0047646  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0047647  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047648  
ZR: Změna v SPC (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a následná změna v PI.

-----  
**PROHANCE**

48/151/00-C

D: BRACCO IMAGING DEUTSCHLAND GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 1X5ML ISP kód SÚKL: 0042889  
INJ SOL 1X10ML ISP kód SÚKL: 0042893  
INJ SOL 1X15ML ISP kód SÚKL: 0042897  
INJ SOL 1X17ML ISP kód SÚKL: 0042901  
INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0054252  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0054253  
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0054254  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0054255  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0054256  
ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

-----  
**PROSTAMOL UNO**

94/437/00-C

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLIN, Německo  
S: Serenoae extractum spissum 320 mg  
PP: Oválné dvoubarevné červenočerné měkké želatinové tobolky, uvnitř tmavě zelenohnědá tekutina charakteristického zápachu.  
B: POR CPS MOL 15X320MG BLI kód SÚKL: 0059709  
POR CPS MOL 30X320MG BLI kód SÚKL: 0059710  
POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0059711  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace (doplněna tabulka s popisy fází benigní hyperplazie prostaty dle Alkena 1998), dále v bodě 4.2 Dávkování (doplněna délka léčby) a následně i textu příbalové informace.  
Změna způsobu výdeje přípravku.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Změna výrobce léčivé látky – přidání dalšího výrobce.  
Aktualizace dokumentace.  
Změna způsobu výroby léčivé látky  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.



Upřesnění názvu léčivé látky.  
Změna způsobu výroby léčivé látky.  
Změna popisu konečného přípravku.  
Upřesnění lékové formy.

---

**RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID INGERS 2,5 mg/12,5 mg 58/624/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0137473  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0137474  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0137475  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Ramixa Plus H 2,5mg/12,5mg) (s účinností od 26.6.2008).

---

**RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID INGERS 5 mg/25 mg 58/625/07-C**

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0137476  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0137477  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0137478  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0137479  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Ramixa Plus H 5mg/25mg) (s účinností od 26.6.2008).

---

**RISPALAN 0,25 mg**

68/029/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137338  
POR TBL FLM 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137339  
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137340  
POR TBL FLM 28X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137341  
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137342  
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137343  
POR TBL FLM 50X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137344  
POR TBL FLM 56X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137345  
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137346  
POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137347  
POR TBL FLM 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0137348  
POR TBL FLM 250X0.25MG TBC kód SÚKL: 0137349  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 0,25 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 0,5 mg**

68/030/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 6X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137350  
POR TBL FLM 10X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137351  
POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137352  
POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137353  
POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137354  
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137355  
POR TBL FLM 50X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137356  
POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137357  
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137358

POR TBL FLM 100X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137359

POR TBL FLM 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0137360

POR TBL FLM 250X0,5MG TBC kód SÚKL: 0137361

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 0,5 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 1 mg**

68/031/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0137362

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0137363

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137364

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137365

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0137366

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137367

POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0137368

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0137369

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137370

POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137371

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137372

POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137373

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 26.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 1 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 2 mg**

68/032/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0137374

POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0137375

POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137376

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0137377

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137378

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137379

POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0137380

POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0137381

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137382

POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0137383

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137384

POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0137385

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 26.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 2 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 3 mg**

68/033/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0137386

POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0137387

POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137388  
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0137389  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137390  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137391  
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0137392  
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0137393  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137394  
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137395  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137396  
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0137397

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 26.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 3 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 4 mg**

68/034/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0137398  
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0137399  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0137400  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0137401  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137402  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137403  
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0137404  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0137405  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137406  
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137407  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0137408  
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0137409

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 26.11.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 4 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 6 mg**

68/035/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0137410  
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0137411  
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0137412  
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0137413  
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0137414  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0137415  
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0137416  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0137417  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0137418

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 6 mg) (s účinností od 12.12.2007).

---

**RISPALAN 8 mg**

68/036/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X8MG BLI kód SÚKL: 0137419

POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137420

POR TBL FLM 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137421

POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137422

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137423

POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137424

POR TBL FLM 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137425

POR TBL FLM 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137426

POR TBL FLM 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137427

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Lannacher 8 mg) (s účinností od 12.12.2007).

**RISPERIDON VIPHARM 0,5 mg**

68/372/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137469

POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137470

POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0137471

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 0,5 mg) (s účinností od 29.5.2008).

**RISPERIDON VIPHARM 1 mg**

68/373/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0137465

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0137466

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0137467

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0137468

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 1 mg) (s účinností od 29.5.2008).

**RISPERIDON VIPHARM 2 mg**

68/374/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0137461

POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137462

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137463

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0137464

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 2 mg) (s účinností od 29.5.2008).

**RISPERIDON VIPHARM 3 mg**

68/375/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0137457

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137458

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137459

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0137460

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 3 mg) (s účinností od 29.5.2008).

**RISPERIDON VIPHARM 4 mg**

68/376/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0137450  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0137451  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0137452  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0137453  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137454  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137455  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0137456  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 4 mg) (s účinností od 29.5.2008).

---

**RISPERIDON VIPHARM 6 mg**

68/377/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0137446  
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0137447  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0137448  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0137449  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 6 mg) (s účinností od 29.5.2008).

---

**RISPERIDON VIPHARM 8 mg**

68/378/06-C

D: VIPHARM S.A., WARSZAWA, Polsko  
B: POR TBL FLM 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137444  
POR TBL FLM 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137445  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Risperidon Specifar 8 mg) (s účinností od 29.5.2008).

---

**RISPOLUX 1 mg/ml**

68/273/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
PP: Lahvička z hnědého skla s dětským bezpečnostním uzávěrem z umělé hmoty (bílý HDPE/PP závitový uzávěr obsahující 30 ml, 60 ml, 100 ml nebo 120 ml perorálního roztoku. Přiložena je dávkovací pipeta včetně stojánku, malá pipeta (dlouhá 98 mm) a velká pipeta (dlouhá 134 mm), obě mají patrnou stupnici znázorňující ml na jedné straně a mg na druhé. Pipety jsou děleny po 0,1 ml nebo mg.  
B: POR SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0102476  
POR SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0102477  
POR SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0102478  
POR SOL 1X120ML VIA kód SÚKL: 0102479  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 28.6.2007).  
Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 28.6.2007).  
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 13.8.2008).

---

**SERLIFT 100 mg**

30/106/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a v souladu s harmonizací textů dle MRP dokumentace.

-----  
**SERLIFT 50 mg**

30/105/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě doporučení PhVWP - implementace upozornění týkající se sebevražedných myšlenek a chování při užívání antidepresiv typu SSRI do bodů 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky a v souladu s harmonizací textů dle MRP dokumentace.

-----  
**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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.6.2008).

-----  
**SIMVASTATIN-TEVA 10 mg**

31/627/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0120640  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0120641  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120642  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120643  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120644  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120645  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0137430

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**SIMVASTATIN-TEVA 20 mg**

31/628/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0120681  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0120682  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0120683  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120684  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0120685  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0120686  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0120687  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0120688

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0120689

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0137429

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**SIMVASTATIN-TEVA 40 mg**

31/629/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0120725

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0120726

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0120727

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120728

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0120729

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0120733

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0137428

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**SIMVASTATIN-TEVA 5 mg**

31/626/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0120608

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120609

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120610

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120611

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120612

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120613

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120614

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120615

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137431

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**SOMATULINE P.R.**

56/005/97-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

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

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.6.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 24.6.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 24.6.2008).

-----  
**SPERSALLERG**

64/111/87-C

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

PP: LDPE kapací lahvička, pojistný šroubovací uzávěr, krabička.

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015518

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů v souvislosti s aktualizací textů s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Upřesnění druhu obalu.

---

**STOPTUSSIN SIRUP**

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

---

**SUMATRIPTAN PLIVA 100 mg**

33/322/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0101603

POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0101604

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0101605

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0101606

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0101607

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0101608

POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0101609

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 10.4.2008).

---

**SUMATRIPTAN PLIVA 50 mg**

33/321/06-C

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

B: POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0101598

POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0101599

POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0101600

POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0101601

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0101602

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 10.4.2008).

---

**SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA**

61/168/77-C

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

B: RCT SUP 10X2.06GM STR kód SÚKL: 0003688

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.7.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 4.7.2008).

---

**TOPAFIS 100 mg**

21/288/08-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0024704

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.6.2008).

---

**TOPAFIS 25 mg**

21/287/08-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0024703

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2008).



Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 25.6.2008).

-----  
**TRANSTEC 35 µg/H**

65/204/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X20MG SCC kód SÚKL: 0042754  
DRM EMP TDR 5X20MG MDC kód SÚKL: 0042755  
DRM EMP TDR 10X20MG SCC kód SÚKL: 0042756

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**TRANSTEC 52.5 µg/H**

65/205/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X30MG SCC kód SÚKL: 0042757  
DRM EMP TDR 5X30MG MDC kód SÚKL: 0042758  
DRM EMP TDR 10X30MG SCC kód SÚKL: 0042759

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**TRANSTEC 70 µg/H**

65/206/02-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
B: DRM EMP TDR 3X40MG SCC kód SÚKL: 0042760  
DRM EMP TDR 5X40MG MDC kód SÚKL: 0042761  
DRM EMP TDR 10X40MG SCC kód SÚKL: 0042762

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**ULTIVA 1 mg**

05/025/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0017711

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**ULTIVA 2 mg**

05/026/98-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 5X2MG VIA kód SÚKL: 0017712

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

-----  
**VALDREN 15 mg**

30/743/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137236  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237

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

---

**VALDREN 30 mg**

30/744/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0128708

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709

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

---

**VALDREN 45 mg**

30/745/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707

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

---

**XALATAN**

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058892

OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058893

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 22.6.2008).

---

**ZINACEF 1,5 g**

15/171/81-C

**ZINACEF 250 mg**

15/171/81-C

**ZINACEF 750 mg**

15/171/81-C

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

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

INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0077043

INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0077044

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ZOFRAN**

20/433/99-C

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

B: SUP 1X16MG STR kód SÚKL: 0070533

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ZOFRAN**

20/311/98-C

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

B: POR SIR 1X50ML/40MG LAG kód SÚKL: 0013411

ZR: Změna v předkládání PSUR.