

## Změny v registracích v období: od 27.3.2008 do 2.4.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
(V) - zkratka výrobce a země  
IS - indikační skupina

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

### **AFLODERM**

46/363/01-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019752  
DRM UNG 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019753

ZR: Změna specifikace léčivé látky - upřesnění limitů ve zkoušce na čistotu.  
Změna specifikace přípravku.

### **AFLODERM**

46/362/01-C

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

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0019754  
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0019755

ZR: Změna specifikace léčivé látky - upřesnění limitů ve zkoušce na čistotu.  
Změna specifikace přípravku.

### **APO-FLUTAMIDE**

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115  
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 12.4.2008).

### **ATARAX**

70/891/92-C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: TBL OBD 25X25MG BLI kód SÚKL: 0085060

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.4.2008).

### **CALCIUM CHLORATUM-IVAX**

39/292/69-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016442

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 4.4.2008).

### **CIPLOX INFÚZNÍ ROZTOK**

42/379/95-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG-PLAST LAG kód SÚKL: 0015651

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.  
Změna doby použitelnosti přípravku.

---

**CONOXIA, KAPALNÝ MEDICINÁLNÍ PLYN**

87/531/07-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INH GAS 21000L I CIS kód SÚKL: 0105922  
INH GAS 1000L I CIS kód SÚKL: 0125136  
INH GAS 500L II OCV kód SÚKL: 0125137  
INH GAS 600L II OCV kód SÚKL: 0125138  
INH GAS 21L II OCV kód SÚKL: 0125139  
INH GAS 41L II OCV kód SÚKL: 0125140  
INH GAS 46L II OCV kód SÚKL: 0125141

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 29.3.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 29.3.2008).

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 29.3.2008).

---

**DIACORDIN 120 RETARD**

83/1144/94-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL RET 30X120MG BLI kód SÚKL: 0076736

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 26.3.2008).

---

**DIACORDIN 90 RETARD**

83/193/89-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X90MG BLI kód SÚKL: 0094314

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 26.3.2008).

---

**ERGOTOP 30**

83/141/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743  
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745

ZR: Změna (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 3.4.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 3.4.2008).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.4.2008).

---

**ESTALIS SEQUI 50/250**

56/428/00-C

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

B: DRM EMP TDR 8(4+4) MDC kód SÚKL: 0015414

DRM EMP TDR 24(12+12) MDC kód SÚKL: 0015415

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 28.3.2008).

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 28.3.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace léčivé látky (s účinností od 13.4.2008).

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 13.4.2008).

---

**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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2008).

---

**ESTRADOT 100**

56/191/02-C

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

B: DRM EMP TDR 2X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010494

DRM EMP TDR 8X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010495

DRM EMP TDR 24X1.51MG MDC kód SÚKL: 0010496

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 28.3.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**ESTRADOT 25**

56/277/03-C

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

B: DRM EMP TDR 8X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010503

DRM EMP TDR 24X0.3775M MDC kód SÚKL: 0010505

DRM EMP TDR 2X0.3775MG MDC kód SÚKL: 0010506

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 28.3.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**ESTRADOT 37,5**

56/188/02-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 2X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010498  
DRM EMP TDR 8X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010499  
DRM EMP TDR 24X0.566MG MDC kód SÚKL: 0010500  
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 28.3.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**ESTRADOT 50**

56/189/02-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 2X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010507  
DRM EMP TDR 8X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010509  
DRM EMP TDR 24X0.75MG MDC kód SÚKL: 0010510  
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 28.3.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**ESTRADOT 75**

56/190/02-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 2X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010511  
DRM EMP TDR 8X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010512  
DRM EMP TDR 24X1.13MG MDC kód SÚKL: 0010513  
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 28.3.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**FELODIPIN AL 10 RETARD**

83/099/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL RET 20X10MG BLI kód SÚKL: 0042945  
POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0042946  
POR TBL RET 50X10MG BLI kód SÚKL: 0042947  
POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0042948  
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 27.3.2008).

---

**FELODIPIN AL 5 RETARD**

83/098/04-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL RET 20X5MG BLI kód SÚKL: 0042941  
POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0042942  
POR TBL RET 50X5MG BLI kód SÚKL: 0042943  
POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0042944

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a tobolky nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.3.2008).

---

**FLECTOR EP RAPID 50mg**

29/514/99-C

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

B: GRA 10X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014827  
GRA 20X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014828

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.4.2008).

---

**FLECTOR EP TISSUGEL**

29/361/96-C

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

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829  
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830  
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.4.2008).

---

**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 2.4.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.4.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**FUROSEMID BIOTIKA**

50/804/92-S/C

D: BB PHARMA, A.S., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2ML/20MG AMP kód SÚKL: 0002133

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.4.2008).

---

**GOPTEN 0,5 mg**

58/067/95-A/C

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

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.4.2008).

---

**GOPTEN 2 mg**

58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868  
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730  
POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.4.2008).

-----  
**CHAMOMILLA - IVAX**

94/260/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0000749  
POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0000750

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 4.4.2008).

-----  
**LAGOSA**

94/409/97-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: DRG 50X150MG BLI kód SÚKL: 0019570  
DRG 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019571  
DRG 25X150MG BLI kód SÚKL: 0019572

ZR: Změna specifikace konečného přípravku.

-----  
**LOSEPRAZOL 40 mg**

09/057/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0023788  
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0023789

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 28.3.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.3.2008).

-----  
**LUSOPRESS**

58/1017/97-C

D: ISTITUTO LUSOFARMACO D' ITALIA S.P.A, MILANO, Itálie  
B: TBL 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013316

ZR: Update dokumentace - změna modulu 3.  
Změna specifikace léčivé látky.  
Změna kontrolních metod pro léčivou látku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna specifikace pomocných látek.  
Změna velikosti výrobní šarže přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.

-----  
**NALGESIN S**

29/316/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634  
POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 19.12.2007).

Změna v bodě 4.1 Terapeutické indikace a v bodě 4.3 Kontraindikace s navazující změnou v textu příbalové informace.

Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Upřesnění lékové formy (s účinností od 19.12.2007).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.12.2007).

---

**NEOTIGASON 10 mg**

46/145/95-C

**NEOTIGASON 25 mg**

46/145/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.4.2008).

---

**NITRENDIPIN-RATIOPHARM 20mg**

58/285/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0030963

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0030964

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0030965

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0094688

PE: 60

ZS: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Update modulu 3 -Aktualizace části 3.2.P.

Změna doby použitelnosti přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

---

**NORCURON 4 mg**

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: INJ SIC 50X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0010131

ZR: Změna v označení na obalu-změna grafiky obalu (s účinností od 28.3.2008).

---

**NUROFEN LIQUID CAPSULES**

07/106/03-C

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

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0003252

POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0003253

POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0003254

POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003255

POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0003256

POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0047945

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.12.2006).

Změna v souhrnu údajů přípravku (v bodech 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**OESTROGEL**

56/058/97-C

D: LABORATORIES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: DRM GEL 1X80GM TUB kód SÚKL: 0076922

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

Změna ve výrobě přípravku - použití nového typu mixeru v průběhu výroby.

---

**OPHTHALMO-SEPTONEX**

64/532/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/5MG TUB kód SÚKL: 0000876

ZR: Změna výrobního postupu konečného přípravku.

---

**PROLEKOFEN 150 mg**

13/717/92-S/C

**PROLEKOFEN 300 mg**

13/717/92-S/C

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

B: TBL OBD 50X150MG BLI kód SÚKL: 0091276

TBL OBD 50X300MG BLI kód SÚKL: 0091277

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 28.3.2008).

---

**PROTHAZIN**

24/815/99-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122197

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).

---

**RAMIPRIL-RATIOPHARM 2,5 mg**

58/301/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Žluté, podlouhlé, ploché, nepotahované tablety, 10,0 x 5,0 mm s půlicí rýhou a označením R2 na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051345

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051347

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051348

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051350

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051351

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051352

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051353

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051354

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0051355

PE: 24

ZR: Změna popisu tablet - přidání značky a půlicí rýhy.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**RAMIPRIL-RATIOPHARM 5 mg**

58/302/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Růžové podlouhlé ploché nepotahované tablety, 8,8 x 4,4 mm s půlicí rýhou a označením R3 na jedné straně.

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0051356



POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0051357  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0051358  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0051359  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0051360  
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0051361  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0051362  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0051363  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0051364

PE: 24

ZR: Změna popisu tablet - přidání značky a půlicí rýhy.  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**REQUIP 0,25 mg**

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 1 mg**

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 2 mg**

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 5 mg**

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ml, INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPL INJ  
STRÍKAČCE 59/587/07-C**

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML/300MCG ISP kód SÚKL: 0113403

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 21.9. 2007).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 21.9.2007).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení  
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení  
šarží (s účinností od 21.9.2007).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**SILYGAL**

80/103/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X117MG BLI kód SÚKL: 0044143

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 3.4.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 3.4.2008).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.4.2008).

---

**SOLIAN 100 mg**

68/011/01-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

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

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**SOLIAN 200 mg**

68/459/99-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

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

POR TBL NOB 150X200MG BLI kód SÚKL: 0044324

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058172

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**SOLIAN 400 mg**

68/012/01-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

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

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**SOLIAN 50 mg**

68/458/99-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

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

POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0122232

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**SOLMUCOL**

52/278/96-C

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

B: POR PLV SIR 1X180ML LAG kód SÚKL: 0015202

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

1.4.2008).

---

**SORTIS 10 mg**

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

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 11.4.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.4.2008).

---

**SORTIS 20 mg**

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.3.2008).  
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 11.4.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.4.2008).

---

**SORTIS 40 mg**

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.3.2008).  
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 11.4.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.4.2008).

---

**SORTIS 80 mg**

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.3.2008).  
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 11.4.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 11.4.2008).

---

**SPORIDEX 125 mg/5 ml**

15/291/00-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR PLV SUS 100ML/2.5GM LAG kód SÚKL: 0122566

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.5.2008).

---

**SPORIDEX 250**

15/293/00-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 28X250MG BLI kód SÚKL: 0122569

POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122570

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.5.2008).

---

**SPORIDEX 250 mg/5 ml**

15/292/00-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR PLV SUS 100ML/5GM LAG kód SÚKL: 0122565

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.5.2008).

---

**SPORIDEX 500**

15/294/00-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 28X500MG BLI kód SÚKL: 0122567

POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0122568

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.5.2008).

---

**STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**

36/090/06-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.3.2008).

---

**TANTUM LEMON**

69/084/04-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM PAS 10X3MG MDC kód SÚKL: 0064738

ORM PAS 20X3MG MDC kód SÚKL: 0064739

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.4.2008).

---

**TANTUM VERDE P**

69/147/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: ORM PAS 10X3MG BOX kód SÚKL: 0064871

ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0068590

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.4.2008).

---

**TEBOKAN 4%**

94/844/95-C

D: AUSTRPLANT-ARZNEIMITTEL GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR GTT SOL 2X50ML LGT kód SÚKL: 0013494

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0013495

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0013496

POR GTT SOL 1X200ML LGT kód SÚKL: 0013497

POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0075122

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0076125

ZS: Při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Rozšíření indikace o syndrom demence (primární degenerativní demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, smíšené formy demence).

Změna způsobu výdeje přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**TEBOKAN 40 mg**

94/843/95-C

D: DR.WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

B: POR TBL FLM 50+50X40MG BLI kód SÚKL: 0013490

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013491

POR TBL FLM 150X40MG BLI kód SÚKL: 0013492

POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0013493

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0075123

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0075124

ZS: Při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Rozšíření indikace o syndrom demence (primární degenerativní demence Alzheimerova typu, vaskulární demence, smíšené formy demence).

Změna způsobu výdeje přípravku.

Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**THYMOMEL**

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

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 4.4.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s

účinností od 4.4.2008).

---

**UBRETID 5 mg**

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**VERAL 75**

29/269/02-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 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, 4.8 Nežádoucí účinky) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**VISTAGAN LIQUIFILM 0,25%**

64/042/88-S/C

**VISTAGAN LIQUIFILM 0,5%**

64/042/88-S/C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004276

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0004277

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0004278

ZR: Změna velikosti šarže přípravku – pouze pro sílu 0,5 %.

Změna výrobního procesu přípravku – pouze pro sílu 0,5 %.

---