

## Změny v registracích v období: od 8.5.2008 do 14.5.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
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

### 5-FLUOROURACIL "EBEWE"

44/285/99-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
PP: Zapertlovaná lahvička z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu (ONKO-Safe), šedá bromobutylová pryžová zátka, Al uzávěr, šedý PP kryt, krabička.  
B: INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0012665  
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0012666  
INJ SOL 1X100ML/5000MG VIA kód SÚKL: 0012667  
INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0056055  
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.5.2008).

### ADENOCOR

13/574/95-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0091615  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.5.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 22.5.2008).

### ANTITHROMBIN III GRIFOLS

75/221/90-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko  
PP: a) prášek pro přípravu injekčního roztoku: bílá hygroskopická drobná pevná látka nebo prášek  
b) rozpouštědlo: bezbarvý roztok  
B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0119619  
INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0119620  
PE: 36  
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem.  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Anbinex) (s účinností od 21.2.2008).  
Přidání nanofiltračního kroku do výrobního postupu konečného přípravku.  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku.  
Změna upřesnění popisu přípravku.  
Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.  
Změna způsobu uchování.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

### CIPLOX 250

42/1236/97-C

D: Cipla UK Ltd., Weybridge, Surrey, Velká Británie  
B: TBL OBD 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652

TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653  
TBL OBD 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654  
TBL OBD 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655  
TBL OBD 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.5.2008).

-----  
**COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD20mg/ml+5mg/ml OČNÍ KAPKY,  
ROZTOK 64/265/06-C**

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: OPH GTT SOL 30X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024996  
OPH GTT SOL 60X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024997  
OPH GTT SOL 120X0,2ML MDC kód SÚKL: 0024998

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 20.1.2008).  
Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu (s účinností od 6.11.2007).

-----  
**DONA 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 29/674/07-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie  
B: POR TBL FLM 60X750MG LAG kód SÚKL: 0088049  
POR TBL FLM 180X750MG LAG kód SÚKL: 0088056

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.5.2008).

-----  
**DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml** 44/577/97-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
PP: Zapertlovaná lahvička z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu (ONKO-Safe), pryžová zátká, hliníkový kryt, chránič z plastické hmoty, krabička.  
B: INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0107681  
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0107682  
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0122067  
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122068

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.5.2008).

-----  
**EGILOK 100 mg** 58/028/86-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0059893  
POR TBL NOB 200X100MG TBC kód SÚKL: 0059894

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).  
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

-----  
**EGILOK 25 mg** 58/450/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0054150

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).  
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**EGILOK 50 mg**

58/451/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0054151

POR TBL NOB 200X50MG TBC kód SÚKL: 0054152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml**

44/300/01-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s/bez průhledného plastového obalu (ONKO-Safe), pryžová zátka, hliníkový kryt, fialový PP chránič, krabička.

B: INF CNC SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058745

INF CNC SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0058979

INF CNC SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058982

INF CNC SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0058983

INF CNC SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0058984

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 7.5.2008).

---

**FINASTERID ORION 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

87/343/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118758

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118762

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 29.8.2007).

Aktualizace SPC a PIL.

---

**FUCIDIN H**

46/014/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0000707

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 8.5.2008).

---

**GEMCITABIN SANDOZ 1G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/732/07-C

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

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0105143

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0105144

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0105145  
PE: 24  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.4.2008).

-----  
**GEMCITABIN SANDOZ 200 mg, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/731/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0105137  
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0105138  
INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0105139  
PE: 24  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 11.4.2008).

-----  
**GENOTROPIN 16 m.j.(5.3mg)** 56/167/89-C  
**GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)** 56/167/89-C  
**GENOTROPIN 4 m.j.(1.3mg)** 56/167/89-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 1X4UT VIA kód SÚKL: 0014580  
INJ PSO LQF 10X4UT VIA kód SÚKL: 0014581  
INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166  
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167  
INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168  
INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169  
ZR: Odstranění indikce z bodu 4.3 SPC a následně PIL-pacienti s Prader-Willi syndromem trpící těžkou obezitou a se závažným poškozením dýchacího systému.  
Změna specifikace pomocné látky (pouze GENOTROPIN 36 m.j. (12 mg) a GENOTROPIN 16 m.j. (5,3 mg)).  
Změna názvu pomocné látky v SPC.  
Aktualizace souhrnů údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku - body 4.1, 4.2 a 4.4.

-----  
**LADYBON** 54/045/06-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620  
POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.8.2007).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 15.8.2007).  
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.8.2007).  
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.7.2007).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.7.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.7.2007).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s

účinností od 24.7.2007).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu (s účinností od 15.8.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.9.2007).

Aktualizace klinického přehledu (bod 5.2) v Modulu 2. (s účinností od 17.9.2007).

---

**LAMOTRIGIN ACTAVIS 100 mg**

21/202/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X100 MG BLI kód SÚKL: 0019952  
POR TBL DIS 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0019953  
POR TBL DIS 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0019954  
POR TBL DIS 21X100 MG BLI kód SÚKL: 0019955  
POR TBL DIS 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0019956  
POR TBL DIS 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0019957  
POR TBL DIS 40X100 MG BLI kód SÚKL: 0019958  
POR TBL DIS 42X100 MG BLI kód SÚKL: 0019959  
POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019960  
POR TBL DIS 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0019961  
POR TBL DIS 56X100 MG BLI kód SÚKL: 0019962  
POR TBL DIS 60X100 MG BLI kód SÚKL: 0019963  
POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019964  
POR TBL DIS 98X100 MG BLI kód SÚKL: 0019965  
POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019966  
POR TBL DIS 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0019967  
POR TBL DIS 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0019969

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2007).  
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 25.6.2007).

---

**LAMOTRIGIN ACTAVIS 25 mg**

21/200/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL DIS 7X25 MG BLI kód SÚKL: 0019916  
POR TBL DIS 10X25 MG BLI kód SÚKL: 0019917  
POR TBL DIS 20X25 MG BLI kód SÚKL: 0019918  
POR TBL DIS 21X25 MG BLI kód SÚKL: 0019919  
POR TBL DIS 28X25 MG BLI kód SÚKL: 0019920  
POR TBL DIS 30X25 MG BLI kód SÚKL: 0019921  
POR TBL DIS 40X25 MG BLI kód SÚKL: 0019922  
POR TBL DIS 42X25 MG BLI kód SÚKL: 0019923  
POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019924  
POR TBL DIS 50X25 MG BLI kód SÚKL: 0019925  
POR TBL DIS 56X25 MG BLI kód SÚKL: 0019926  
POR TBL DIS 60X25 MG BLI kód SÚKL: 0019927  
POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019928

POR TBL DIS 98X25 MG BLI kód SÚKL: 0019929  
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019930  
POR TBL DIS 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0019931  
POR TBL DIS 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0019933

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2007).  
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 25.6.2007).

---

**LAMOTRIGIN ACTAVIS 50 mg**

21/201/05-C

D: ACTAVIS NORDIC AS, GENTOFTE, Dánsko  
B: POR TBL DIS 7X50 MG BLI kód SÚKL: 0019934  
POR TBL DIS 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0019935  
POR TBL DIS 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0019936  
POR TBL DIS 21X50 MG BLI kód SÚKL: 0019937  
POR TBL DIS 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0019938  
POR TBL DIS 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0019939  
POR TBL DIS 40X50 MG BLI kód SÚKL: 0019940  
POR TBL DIS 42X50 MG BLI kód SÚKL: 0019941  
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019942  
POR TBL DIS 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0019943  
POR TBL DIS 56X50 MG BLI kód SÚKL: 0019944  
POR TBL DIS 60X50 MG BLI kód SÚKL: 0019945  
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019946  
POR TBL DIS 98X50 MG BLI kód SÚKL: 0019947  
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019948  
POR TBL DIS 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0019949  
POR TBL DIS 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0019951

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2007).  
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 25.6.2007).

---

**LOSARTIC 50 mg TBL.**

58/225/06-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023158  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.5.2008).

---

**MILGAMMA N**

86/689/95-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: INJ 5X2ML AMP kód SÚKL: 0011485  
INJ 25X2ML AMP kód SÚKL: 0011486  
INJ 100X2ML AMP kód SÚKL: 0011487  
INJ 500X2ML AMP kód SÚKL: 0011488  
INJ 6X2ML AMP kód SÚKL: 0119621  
INJ 10X2ML AMP kód SÚKL: 0119622

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 12.5.2008).

-----  
**NITROMINT 2,6 mg**

83/419/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL RET 60X2.6MG TBC kód SÚKL: 0031089

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2008).

-----  
**ONCOTAX 6 mg/ml**

44/477/07-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297

INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 1.7.2008).

-----  
**PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml**

48/177/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0016167

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0016168

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0016169

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

INJ SOL 5X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016171

INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0016172

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016173

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0016174

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016175

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2007).

-----  
**PRIMOVIŠT 0,25 mmol/ml**

48/178/04-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

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

INJ SOL 5X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016177

INJ SOL 1X10ML PS ISP kód SÚKL: 0016178

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

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

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

INJ SOL 10X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016182

INJ SOL 5X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016183

INJ SOL 1X5ML PS ISP kód SÚKL: 0016184

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.5.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.6.2007).

-----  
**QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131

POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132  
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194  
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195  
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196

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 7.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.4.2008).

-----  
**QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135  
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136  
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197  
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198  
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199

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 7.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.4.2008).

-----  
**QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127  
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128  
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191  
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192  
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193

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 21.6.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 28.4.2008).

-----  
**ROCALTROL 0,25 µg** 86/539/92-S/C

**ROCALTROL 0,50 µg** 86/539/92-S/C

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

PP: 0.25 mcg: podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky, jedna polovina barvy hnědo-oranžové až červeno-oranžové, druhá polovina barvy bílé až šedo-žluté nebo šedo-oranžové, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá až slabě nažloutlá, slabě nahnědlá nebo slabě hnědo-nažloutlá tekutina.

0.50 mcg: podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky barvy hnědo-oranžové až červeno-oranžové, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá až slabě nažloutlá, slabě nahnědlá nebo slabě hnědo-nažloutlá tekutina.

B: POR CPS MOL 30X0.25RG TBC kód SÚKL: 0014935  
POR CPS MOL 30X0.50RG TBC kód SÚKL: 0014936  
POR CPS MOL 30X0.25RG BLI kód SÚKL: 0014937  
POR CPS MOL 30X0.50RG BLI kód SÚKL: 0014938

ZR: Změna složení pomocných látek (tobolky).

Změna složení šarže.

Změna specifikace konečného přípravku (popis přípravku a mikrobiologie).



---

**ROLETRA**

24/178/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128501

POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0128502

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0128503

ZR: Změna v označení na obalu nebo příbalové informaci, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.5.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.5.2008).

---

**SIMGAL 10 mg**

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

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 již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.1.2008).

Přidání dalšího výrobce pomocné látky – monohydrát laktosy: Alpavit, Lauben, Německo (s účinností od 3.10.2007).

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou –přidání dodavatele (s účinností od 13.1.2008).

---

**SIMGAL 20 mg**

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

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 již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.1.2008).

Přidání dalšího výrobce pomocné látky – monohydrát laktosy: Alpavit, Lauben, Německo (s účinností od 3.10.2007).

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou –přidání dodavatele (s účinností od 13.1.2008).

---

**SIMGAL 40 mg**

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

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 již schváleného výrobce (s účinností od 18.3.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.1.2008).

Přidání dalšího výrobce pomocné látky – monohydrát laktosy: Alpavit, Lauben, Německo (s účinností od 3.10.2007).

Změna dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou –přidání dodavatele (s účinností od 13.1.2008).

---

**SIMVACARD 10**

31/516/00-C

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

B: TBL OBD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773

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 7.5.2008).

---

**SIMVACARD 20**

31/517/00-C

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

B: TBL OBD 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731

TBL OBD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775

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 7.5.2008).

---

**SIMVACARD 40**

31/518/00-C

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

B: TBL OBD 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915

TBL OBD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777

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 7.5.2008).

---

**SIMVACARD 5**

31/515/00-C

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

B: TBL OBD 28X5MG BLI kód SÚKL: 0058771

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 7.5.2008).

---

**STRUCTOLIPID 20 %**

76/532/00-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X500ML VAK kód SÚKL: 0031975

INF 1X250ML VAK kód SÚKL: 0031976

INF 10X250ML VAK kód SÚKL: 0031977

INF 10X500ML VAK kód SÚKL: 0064600

INF 12X500ML VAK kód SÚKL: 0064639

ZR: Změna velikosti šarže a výrobního postupu pro konečný přípravek ve vaku Excel.

---

**SUPRACAIN 4%**

01/169/87-C

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

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0093109

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 7.5.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.5.2008).

---

**TINKAIR 100 µg**

69/425/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015128

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 4.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.5.2008).

---

**TINKAIR 50 µg**

69/424/07-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

B: NAS SPR SUS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0015124

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-tekuté lékové formy (suspenze, emulze) (s účinností od 4.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 4.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.5.2008).

---

**WELLBUTRIN SR**

30/067/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem-pomocná látka nebo činidlo používané při výrobě biologické léčivé látky nebo při výrobě konečného přípravku obsahujícího biologickou léčivou látku (s účinností od 24.5.2008).

---

**ZYBAN**

87/068/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047529

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047530

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047531

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem -pomocná látka nebo činidlo používané při výrobě biologické léčivé látky nebo při výrobě konečného přípravku obsahujícího biologickou léčivou látku (s účinností od 18.4.2008).

---

