

## Změny v registracích v období: od 12.6.2008 do 18.6.2008

Vysvětlivky:	PE	- doba použitelnosti v měsících	
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	P	- volná prodejnost
PP	- popis přípravku a druh obalu	rg	-mikrogramy
B	- balení, kód SÚKL	DU	-jednotka D-antigenu
IS	- indikační skupina	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

### ALKA-SELTZER

07/381/91-C

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0057320

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0057321

POR TBL EFF 40 STR kód SÚKL: 0057322

ZR: Aktualizace textů vzhledem k obsahu natrii hydrogencarbonas a následně sodíku v přípravku.

### ALTEANA

59/098/96-C

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

B: INJ 10X0.5ML/40UT AMP kód SÚKL: 0083622

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

### AMLODIPIN PHARMA 10 mg TBL

83/170/07-C

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

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0107804

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107805

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 13.6.2008).

### AMIKIN 500 mg

15/124/81-A/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X2ML/500MG VIA kód SÚKL: 0003952

ZR: Změna v předkládání PSUR.

### AMIKIN 1 g

15/124/81-B/C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0011785

INJ SOL 10X4ML/1GM VIA kód SÚKL: 0021689

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**BURONIL 25 mg**

68/1100/94-C

D: OVATION HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0069447

POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0107228

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.6.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.6.2008).

**CIPLOX INFÚZNÍ ROZTOK**

42/379/95-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.6.2008).

**CIPLOX 500**

42/1237/97-C

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

B: TBL OBD 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657

TBL OBD 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658

TBL OBD 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659

TBL OBD 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.6.2008).

**CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 250 mg**

15/300/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 21X250MG BLI kód SÚKL: 0003564

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047826

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048440

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna místa výroby přípravku, balení a kontroly přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku .

Změna specifikace přípravku.

**CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 500 mg**

15/301/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003630

POR TBL FLM 21X500MG BLI kód SÚKL: 0003642

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0048252

ZR: Změna složení konečného přípravku.

Změna místa výroby přípravku, balení a kontroly přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku .

Změna specifikace přípravku.

**EMESET- 4**

20/288/00-C

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

B: POR TBL FLM 6X4MG STR kód SÚKL: 0015829

POR TBL FLM 60X4MG STR kód SÚKL: 0015830

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.6.2008).

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

20.6.2008).

---

**EMESET- 8**

20/286/00-C

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

B: POR TBL FLM 6X8MG STR kód SÚKL: 0015831

POR TBL FLM 60X8MG STR kód SÚKL: 0015832

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.6.2008).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.6.2008).

---

**FLUCINAR**

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,  
Polsko

B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388

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 5.7.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.7.2008).

---

**GABATOR 100 mg**

21/188/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013479

POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0013480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 17.6.2008).

---

**GABATOR 300 mg**

21/189/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0013481

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0013482

POR CPS DUR 60X300MG TBC kód SÚKL: 0013809

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0013810

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 17.6.2008).

---

**GABATOR 400 mg**

21/190/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0013483

POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0013484

POR CPS DUR 60X400MG TBC kód SÚKL: 0013811

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0013812

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 17.6.2008).

---

**GALLIUM(GA 67)CITRATE INJECTION**

88/210/93-C

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 82MB/2.2ML VIA kód SÚKL: 0066437

INJ SOL 123MB/3.3ML BOX kód SÚKL: 0066438

INJ SOL 205MB/5.5ML BOX kód SÚKL: 0066439

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku ( v bodech 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

-----  
**HAES-STERIL 10%**

76/1002/92-B/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042382  
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042383  
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0042386  
INF SOL 10X250ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042387  
INF SOL 10X500ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042389  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0052255  
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0052256  
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072156  
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072157  
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0072158  
INF SOL 20X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100043  
INF SOL 30X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100044  
INF SOL 35X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100045  
INF SOL 40X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100046  
INF SOL 15X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100047  
INF SOL 20X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100048  
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100049  
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100050  
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0100051  
INF SOL 10X250ML VAK kód SÚKL: 0100052  
INF SOL 35X250ML VAK kód SÚKL: 0100053  
INF SOL 40X250ML VAK kód SÚKL: 0100054  
INF SOL 10X500ML VAK kód SÚKL: 0100055  
INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0100056  
INF SOL 20X250ML VAK kód SÚKL: 0100057  
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101174  
INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101176

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 20.6.2008).

-----  
**IMMODIN**

59/147/89-C

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

B: INJ PSO LQF 1XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0056930  
INJ PSO LQF 5XDAV.+SOLV AMP kód SÚKL: 0097146

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.6.2008).

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

-----  
**KAMIREN 1**

58/630/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: TBL 20X1MG BLI kód SÚKL: 0058135  
TBL 30X1MG BLI kód SÚKL: 0064799  
ZR: 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-léčivá látka (s účinností od 21.6.2008).

---

**KAMIREN 2**

58/631/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: TBL 20X2MG BLI kód SÚKL: 0058134  
TBL 30X2MG BLI kód SÚKL: 0064798  
ZR: 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-léčivá látka (s účinností od 21.6.2008).

---

**KAMIREN 4**

58/632/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: TBL 20X4MG BLI kód SÚKL: 0058133  
TBL 30X4MG BLI kód SÚKL: 0064797  
ZR: 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-léčivá látka (s účinností od 21.6.2008).

---

**LODOZ 10 mg**

58/359/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
PP: Bezbarvý průhledný blistr, PP/Al nebo PVC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605  
ZR: Změna specifikace pomocné látky-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.6.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.6.2008).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.6.2008).

---

**LODOZ 2,5 mg**

58/357/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
PP: Bezbarvý průhledný blistr, PP/Al nebo PVC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601  
ZR: Změna specifikace pomocné látky-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.6.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.6.2008).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.6.2008).

---

**LODOZ 5 mg**

58/358/03-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
PP: Bezbarvý průhledný blistr, PP/Al nebo PVC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603

ZR: Změna specifikace pomocné látky-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.6.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.6.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 28.6.2008).

-----  
**LOMIR SRO**

83/886/94-C

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

PP: Al/PVC/PVDC blistr, krabička.

B: POR CPS PRO 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016439

POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125866

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.6.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 20.6.2008).

-----  
**MOVIVAC**

59/150/91-C

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

B: INJ PLV SOL 5X2DÁVKY AMP kód SÚKL: 0045079

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 17.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA 15 mg**

30/225/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0019808

POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0019809

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0019810

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0019811

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0019812

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0019813

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0112680

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA 30 mg**

30/226/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0019820

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0019821

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0019822

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0019823

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0019824

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0019825

POR TBL FLM 200X30MG BLI kód SÚKL: 0019826

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112690

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA 45 mg**

30/227/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0019834

POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0019835

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0019836

POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0019837

POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0019838

POR TBL FLM 200X45MG BLI kód SÚKL: 0019839

POR TBL FLM 60X45MG BLI kód SÚKL: 0112699

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).

-----  
**NUROFEN LIQUID CAPSULES FORTE**

29/158/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017701

POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017702

POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017703

POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017704

POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128785

POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128786

POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128787

POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128788

POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0128789

POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0128790

POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0137001

POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0137002

POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137003

POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137004

POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137005

POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137006

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 18.6.2008).

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 18.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.6.2008).

-----  
**PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK**

15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

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 16.6.2008).

-----  
**PAVIVAC**

59/149/91-C

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

B: INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML AMP kód SÚKL: 0128819  
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML AMP kód SÚKL: 0137313

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).  
Zahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného  
přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od  
17.6.2008).

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 17.6.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**PIRABENE 1200 mg**

06/853/95-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1200MG BLI kód SÚKL: 0081401  
POR TBL FLM 50X1200MG BLI kód SÚKL: 0081402  
POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0081403  
POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0081599  
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0081600

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 27.8.2008).

-----  
**PIRABENE 800 mg**

06/853/95-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0081597  
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0081598

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 27.8.2008).

-----  
**TOMAPYRIN**

07/161/92-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
Německo

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

ZR: Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní  
metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.6.2008).

-----  
**TRIVIVAC**

59/1034/94-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV+1X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107925  
INJ PSO LQF 1X2DÁV+1X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0107926  
INJ PSO LQF 5X1DÁV+5X0.7ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125217  
INJ PSO LQF 5X2DÁV+5X1.4ML ROZ AMP kód SÚKL: 0125218

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného  
přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od  
17.6.2008).

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 17.6.2008).



Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY**

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

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 6.7.2008).

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 20.6.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 20.6.2008).

---

**ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 22.6.2008).

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 22.6.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 22.6.2008).

---