

## Změny v registracích v období: od 14.8.2008 do 20.8.2008

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

### ACYLCOFFIN

07/049/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0000009

POR TBL NOB 10X10(=100) BLI kód SÚKL: 0088606

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 20.8.2008).

### AGGRENOX

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30X25MG TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60X25MG TBC kód SÚKL: 0057364

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 26.8.2008).

### AKNEMYCIN

46/056/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: LIQ 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514

LIQ 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515

LIQ 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022

LIQ 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023

LIQ 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024

LIQ 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

### AKNEMYCIN 2000

46/244/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

### AKNEMYCIN PLUS

46/268/02-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0030902

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

-----  
**ALGESAL**

29/289/92-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VIENNA,  
Rakousko

B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0125442

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 18.8.2008).

-----  
**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 v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 28.10.2008).

-----  
**AMARYL 1.0**

18/232/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X1MG BLI kód SÚKL: 0107963

POR TBL NOB (2X15)X1MG BLI kód SÚKL: 0107964

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**AMARYL 2.0**

18/233/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X2MG BLI kód SÚKL: 0107957

POR TBL NOB (2X15)X2MG BLI kód SÚKL: 0107958

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**AMARYL 3.0**

18/234/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X3MG BLI kód SÚKL: 0107959

POR TBL NOB (2X15)X3MG BLI kód SÚKL: 0107960

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**AMARYL 4.0**

18/235/97-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB (3X10)X4MG BLI kód SÚKL: 0107961

POR TBL NOB (2X15)X4MG BLI kód SÚKL: 0107962

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**ARICEPT 10 mg**

06/122/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky).

---

**ARICEPT 5 mg**

06/121/98-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8 Nežádoucí účinky).

---

**ASACOL**

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.8.2008).

---

**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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 21.8.2008).

---

**ASACOL 800**

29/091/08-C

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

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 21.8.2008).

---

**BALNEUM HERMAL**

46/323/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0050114

DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060403

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060404

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060405

DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060406

DRM BAL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0092565

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

od 20.8.2008).

---

**BALNEUM HERMAL F**

46/325/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: LIQ 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060407

LIQ 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060408

LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060409

LIQ 2X500ML(1000ML) LAG kód SÚKL: 0060410

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

---

**BALNEUM HERMAL PLUS**

46/324/92-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM BAL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0052226

DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0060411

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060412

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060413

DRM BAL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0060414

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

---

**BAYPRESS**

58/113/87-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0062634

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0091220

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0091221

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0091222

ZR: Update modulu 3.2.S včetně převedení do CTD formátu.

---

**BISOCARD 10**

77/302/02-C

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

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

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

---

**BISOCARD 5**

77/300/02-C

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

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

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

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

B: TBL OBD 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129

TBL OBD 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

TBL OBD 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

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

B: TBL OBD 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132  
TBL OBD 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133  
TBL OBD 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**CEFZIL O.S. 250 mg**

15/755/99-C

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

B: PLV SUS 1X60ML/3GM LAG kód SÚKL: 0053128

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**CIFLOXINAL**

42/887/97-C

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

B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

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 27.8.2008).

-----  
**CIFLOXINAL 500 mg**

42/658/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0108606

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0108607

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 27.8.2008).

-----  
**CO-DIOVAN 160/12,5**

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 29.8.2008).

-----  
**CO-DIOVAN 160/25**

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.8.2008).

-----  
**CO-DIOVAN 80/12,5**

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.8.2008).

-----  
**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 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.8.2008).

-----  
**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 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.8.2008).

---

**CURATODERM**

46/686/96-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM UNG 1X60GM TUB kód SÚKL: 0056582

DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0084566

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

---

**CYNT 0,2**

58/385/96-C

**CYNT 0,3**

58/385/96-C

**CYNT 0,4**

58/385/96-C

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo

B: POR TBL FLM 30X0.2MG BLI kód SÚKL: 0040384

POR TBL FLM 30X0.3MG BLI kód SÚKL: 0040386

POR TBL FLM 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0040388

POR TBL FLM 98X0.2MG BLI kód SÚKL: 0125389

POR TBL FLM 98X0.3MG BLI kód SÚKL: 0125390

POR TBL FLM 98X0.4MG BLI kód SÚKL: 0125391

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 11.8.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.8.2008).

---

**DACARBAZIN LACHEMA 100**

44/171/86-C

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

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0057544

INJ PLV SOL 10X100MG VIA kód SÚKL: 0088440

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.8.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.8.2008).

---

**DACARBAZIN LACHEMA 200**

44/172/86-C

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

B: INJ PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0057543

INJ PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0088441

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.8.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 21.8.2008).

---

**DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY**

87/030/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání nejsou nutné.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 5.7.2008).

-----  
**DESFERAL**

19/050/70-C

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

B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0016470

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0016471

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 24.8.2008).

-----  
**DIOVAN 160 mg**

58/282/01-C

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

B: POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0015568

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0015569

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0015570

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.8.2008).

-----  
**DIOVAN 40 mg**

58/176/03-C

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

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0015561

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0015562

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0015563

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0015564

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.8.2008).

-----  
**DIPRIVAN 1%**

05/186/91-C

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

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-více než desetinasobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.8.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**DIPRIVAN 2%**

05/322/01-C

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

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 28.8.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-více než desetinasobek oproti



původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 28.8.2008).  
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**EXODERIL**

26/1300/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0049505

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0072927

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.9.2008).

-----  
**EXODERIL**

26/1321/97-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: DRM SOL 1X20ML/200MG LGT kód SÚKL: 0054315

DRM SOL 1X10ML/100MG LGT kód SÚKL: 0072928

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 18.9.2008).

-----  
**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: Změna velikosti šarže přípravku.

Malá změna výrobního procesu.

-----  
**FELODIPIN AL 2,5 RETARD**

83/097/04-C

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

B: POR TBL RET 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042937

POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042938

POR TBL RET 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042939

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0042940

ZR: Změna disoluční metody.

Změna specifikace konečného přípravku.

-----  
**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: Změna velikosti šarže přípravku.

Malá změna výrobního procesu.

Přidání místa výroby přípravku.

Malá změna ve výrobním postupu přípravku.

-----  
**FENOFIX 200 mg**

31/365/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0023519

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0023521  
POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0023523  
POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0023526  
POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0023528  
POR CPS DUR 98X200MG BLI kód SÚKL: 0023530

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**FENOFIX 267 mg**

31/366/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 28X267MG BLI kód SÚKL: 0023509  
POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0023513  
POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0023514  
POR CPS DUR 90X267MG BLI kód SÚKL: 0023518

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.8.2008).

-----  
**GLUCOPHAGE XR**

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746  
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747

ZR: Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Ph.Eur pro účinnou látku.  
Změna specifikace směsi metforminu a 0,5% magnesium-stearátu.

-----  
**GYNOFLOR**

54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská republika

B: TBL VAG 6 BLI kód SÚKL: 0050115  
TBL VAG 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116

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 18.8.2008).

-----  
**CHLORID THALNÝ (201TL) INJ.**

88/206/88-C

D: ÚSTAV JADERNÉHO VÝZKUMU ŘEŽ A.S., ŘEŽ, Česká republika

B: INJ 80MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080577  
INJ 160MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080578  
INJ 240MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080579  
INJ 320MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080589  
INJ 400MB 40MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0080590  
INJ 320MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0083377  
INJ 80MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0091635  
INJ 160MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093944  
INJ 240MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093945  
INJ 400MB30-100MB/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0093946

ZR: Změna dodavatele primárních obalových materiálů

-----  
**INSTILLAGEL**

01/889/92-C

D: FARCO-PHARMA GMBH, KOLN, Německo

PP: Sterilní plastické stříkačky na 6 nebo 11 ml s pístem a gumovým uzávěrem uzavřené v

plastikovém pouzdře (PP blistr).  
B: GEL 10X6ML(STŘ.) ISP kód SÚKL: 0062392  
GEL 10X11ML(STŘ.) ISP kód SÚKL: 0062393  
ZR: Změna ve výrobě konečného přípravku.  
Změna složení přípravku.  
Změna specifikace.  
Změna stanovení kontrolních metod pro stanovení nečistot.  
Změna v kontrole sterility a mikrobiologické čistoty.  
Změna materiálu sekundárního obalu (blistru).

---

**KANAVIT**

86/677/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: GTT 1X5ML/100MG LGT kód SÚKL: 0000720  
PE: 24  
ZR: Zkrácení doby použitelnosti.

---

**KLACID 125 mg/5 ml**

15/634/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.8.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.8.2008).

---

**KLACID 250**

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.8.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.8.2008).

---

**KLACID 250 mg/5 ml**

15/355/98-C

D: ABBOTT S.R.L., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198  
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.8.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.8.2008).

---

**KLACID I.V.**

15/236/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0137499  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.8.2008).

---

**LAMIGER 100 mg**

21/074/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko  
B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0137227  
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0137228  
POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137229  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od

30.8.2008).

-----  
**LAMIGER 200 mg**

21/075/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0137224

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0137225

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137226

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.8.2008).

-----  
**LAMIGER 25 mg**

21/072/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0137232

POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0137233

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.8.2008).

-----  
**LAMIGER 5 mg**

21/071/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137230

POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137231

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.8.2008).

-----  
**LAMIGER 50 mg**

21/073/08-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0137234

POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0137235

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.8.2008).

-----  
**LINOLA-FETT ÖLBAD**

46/1061/93-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM BAL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0001412

DRM BAL 20X10ML LAG kód SÚKL: 0055961

DRM BAL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0060078

DRM BAL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0060079

DRM BAL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089996

DRM BAL 1X400ML LAG kód SÚKL: 0089997

DRM BAL 2X400ML LAG kód SÚKL: 0089998

ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace a převedení do CTD formátu.  
Změna názvů výrobců léčivých látek.

-----  
**MAGNEROT**

39/1276/93-C

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

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0032888

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032889  
POR TBL NOB 200X500MG BLI kód SÚKL: 0032890  
POR TBL NOB 1000X500MG TBC kód SÚKL: 0032891  
POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0088037

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky.

-----  
**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE** 59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

PP: Prášek v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl)a víčkem z plastu a kovovým uzávěrem + rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (chlorbromobutyl) nebo injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutyl).

B: INJ PSU LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340

INJ PSU LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C- 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Vakcína musí být použita okamžitě po rozpuštění. Avšak vakcína zůstává stabilní po dobu 6 hodin, pokud je uchovávána v chladničce (2°C - 8 °C). (Platí pro vícedávková balení).

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodu 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání, 6.5 Druh obalu a velikost balení, 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním a související změny v příbalové informaci.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna druhu obalu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MULTIBIC 2 mmol/L DRASLÍKU** 87/271/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: DLP HFL SOL 2X4500 ML VAK kód SÚKL: 0011455

ZR: Aktualizace SPC.

-----  
**MULTIBIC 3 mmol/L DRASLÍKU** 87/272/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: DLP HFL SOL 2X4500 ML VAK kód SÚKL: 0011456

ZR: Aktualizace SPC.

-----  
**MULTIBIC 4 mmol/L DRASLÍKU** 87/273/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: DLP HFL SOL 2X4500 ML VAK kód SÚKL: 0011460

ZR: Aktualizace SPC.

-----  
**MULTIBIC BEZ DRASLÍKU** 87/270/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: DLP HFL SOL 2X 4500 ML VAK kód SÚKL: 0011454

ZR: Aktualizace SPC.

-----  
**MYCOMAX 100**

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035  
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036  
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 20.8.2008).

---

**MYCOMAX 150**

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439  
POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 20.8.2008).

---

**MYCOMAX 50**

26/784/99-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032  
POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033  
POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 20.8.2008).

---

**MYKOSEPTIN**

26/224/69-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0000871

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.8.2008).

---

**NALBUPHIN ORPHA**

65/622/07-C

D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0118656

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.3.2008).

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v AT, EE, EL, LU, BE, DE, DK, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, PL, PT, SE, SI, SK, UK (s účinností od 3.6.2008).

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

---

**NEUROL 1,0**

70/201/89-B/C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656

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 20.8.2008).

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

---

**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**PREPARATION H**

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528

RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: 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 18.8.2008).

-----  
**REVALID**

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL.S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034

POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035

POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.8.2008).  
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 20.8.2008).

-----  
**SAIZEN 8 mg CLICK.EASY**

56/006/03-C

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

B: INJ PSO LQF 5X8MG VIA kód SÚKL: 0020973

INJ PSO LQF 1X8MG VIA kód SÚKL: 0099964

ZR: Změna analytické metody.

-----  
**SERTRALIN ACTAVIS 100 mg**

30/581/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0023878

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0023879

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023881

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023882

POR TBL FLM 42X100MG BLI kód SÚKL: 0023883

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0023885

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0023888

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023889

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2008).  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení, pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.6.2006).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.6.2006).

Aktualizace SPC.

Aktualizace SPC.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**SERTRALIN ACTAVIS 50 mg**

30/580/05-C

D: ACTAVIS GROUP LTD., HAFNAFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0023891  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0023892  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0023893  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023894  
POR TBL FLM 42X50MG BLI kód SÚKL: 0023895  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0023896  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0023897  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023898

ZR: Nahrazení nebo přidání 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, pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 16.6.2006).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.6.2006).  
Aktualizace SPC.  
Aktualizace SPC.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**SIGMASPORIN 100 mg**

59/088/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328  
POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329

ZR: 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 14.8.2008).

---

**SIGMASPORIN 25 mg**

59/086/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324  
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325

ZR: 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 14.8.2008).

---

**SIGMASPORIN 50 mg**

59/087/08-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326  
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327

ZR: 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 14.8.2008).

---



**SMECTA**

49/212/93-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: POR PLV SUS 1X10 MDC kód SÚKL: 0059940  
POR PLV SUS 1X30 MDC kód SÚKL: 0059941ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 3.9.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 18.8.2006).**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

56/004/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.8.2006).**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg**

56/002/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/60MG ISP kód SÚKL: 0013805

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.8.2006).**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

56/003/03-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ SOL 1X0.3ML/90MG ISP kód SÚKL: 0013806

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.8.2006).**STODETTE OBALENÉ TABLETY**

17/313/08-C

D: LADEEPHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0124420  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0124421

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 30.5.2008).

**TENOLOC 200**

77/510/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0059761  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0081451ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 20.8.2008).**TOBREX LA**

64/257/05-C

D: ALCON CUSÍ S.A., BARCELONA, Španělsko

B: OPH GTT SOL 5ML/15MG SCP kód SÚKL: 0013973

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku (přidání výrobce provádějícího všechny výrobní operace včetně propouštění).  
Přidání dodavatele obalového materiálu.

---

**VERRUMAL**

46/885/94-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: DRM SOL 1X13ML LAG kód SÚKL: 0060890

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.8.2008).

---

**ZINOXIME 125 mg**

15/005/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0014145

POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0014146

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ZINOXIME 250 mg**

15/006/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0014143

POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0014144

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ZINOXIME 500 mg**

15/007/04-C

D: MONTROSE FINE CHEMICAL COMPANY LIMITED, IRVINE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0014147

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0014148

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---