

## Změny v registracích v období: od 31.7.2008 do 6.8.2008

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

### ACT-HIB VACCINE

59/857/92-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ PSO LQF 1X10RG+SOLV VIA kód SÚKL: 0069193  
ZR: Změna specifikace diluentu.

Změna výrobního procesu léčivé látky a léčivého produktu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

### AKNEROXID 10

46/631/92-B/C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo  
B: GEL 1X50GM 10% TUB kód SÚKL: 0097512  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

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

---

### AKNEROXID 5

46/631/92-A/C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo  
B: GEL 1X50GM 5% TUB kód SÚKL: 0097511  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

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

---

### ANASTROZOL-RATIOPHARM 1 mg

44/471/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0105092  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105093  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0105094  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105095  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0105096  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0105097  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0105098  
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0105099  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0105100  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0105101  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0105102  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0105103  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0105104  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0105105  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0105106

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0105107  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0105108  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0105109  
POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0105110

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace s následnou změnou v příbalové informaci.

---

**APO-GAB 400**

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855  
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.6.2008).

---

**APO-OME 20**

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110  
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112  
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113  
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 3.8.2008).

---

**ASCORUTIN**

86/682/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 6.8.2008).

---

**CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA**

39/579/99-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781  
TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782

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 6.8.2008).

---

**CELASKON 500 mg MANDARINKA**

86/270/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687  
POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688  
POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

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 6.8.2008).

---

**CELASKON 500 mg ČERVENÝ POMERANČ**

86/580/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG TBC kód SÚKL: 0017292

POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0017293

POR TBL EFF 3X10PROMO TBC kód SÚKL: 0017294

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 6.8.2008).

**CELASKON TABLETY 100 mg**

86/671/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.8.2008).

**CELASKON TABLETY 250 mg**

86/671/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0023286

POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0078277

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.8.2008).

**DIGOXIN 0,125 LÉČIVA**

41/300/69-C

**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

41/300/69-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542

POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318

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 6.8.2008).

**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 v předkládání PSUR.

**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 v předkládání PSUR.

**FEBRISAN**

07/404/07-C

D: NYCOMED PHARMA SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR PLV EFF 5 SCC kód SÚKL: 0041198

POR PLV EFF 8 SCC kód SÚKL: 0041199

POR PLV EFF 6 SCC kód SÚKL: 0125699

POR PLV EFF 10 SCC kód SÚKL: 0125700

POR PLV EFF 12 SCC kód SÚKL: 0125701

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 6.8.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.8.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 6.8.2008).

---

**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 kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2008).

---

**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 kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.8.2008).

---

**FORADIL**

14/156/98-C

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

B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899

INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**FRISIUM 10**

70/177/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0065342

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.8.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.8.2008).

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 6.8.2008).

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 6.8.2008).

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

---

**GINGIO ROZTOK**

94/149/02-C

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

PP: 100 ml lahvička z hnědého skla se šroubovacím PE uzávěrem a PE kapací vložkou, krabička.

B: POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0122192

POR GTT SOL 2X100ML LGT kód SÚKL: 0122193

POR GTT SOL 3X100ML LGT kód SÚKL: 0122194

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna místa výroby konečného přípravku.

Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.

Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna druhu obalu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

---

**H-AL INSECTS**

59/171/78-B/C

**H-AL POLLENS**

59/171/78-B/C

**H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)**

59/171/78-B/C

**H-AL(MYCO,BACTO)**

59/171/78-B/C

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

B: INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047419

INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047420

INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047421

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047422

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047423

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047424

INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047425

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047426

INJ SOL 2X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047730

INJ SOL 1X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054546

INJ SOL 4X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054548

INJ SOL 5X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054549

INJ SOL 6X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054550

INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099694

INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099695

INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099726

INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099746

INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099789

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.8.2008).

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

1.8.2008).

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 1.8.2008).

---

**HELIXIR**

94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).

---

**HELIXIR SIRUP**

94/520/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0023978

POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0023979

POR SIR 1X30ML LAG kód SÚKL: 0128673

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 8.9.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 8.9.2008).

---

**HUMATROPE 18 IU (6mg)**

56/158/89-A/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**HUMATROPE 36 IU (12mg)**

56/158/89-B/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**HUMATROPE 72 IU (24mg)**

56/158/89-C/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IBALGIN 200**

29/140/89-C

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

B: POR TBL FLM 12X200MG BLI kód SÚKL: 0032076

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.8.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.8.2008).

---

**IBALGIN 400**

29/154/88-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079  
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080  
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081  
POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082  
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.8.2008).  
Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.8.2008).

---

**IMURAN 25 mg**

59/188/70-A/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0049023  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**IMURAN 50 mg**

59/188/70-B/C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0014318  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0049024  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**KLACID 125 mg/5 ml**

15/634/94-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481  
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 1.8.2008).  
Změna předkládání PSUR.

---

**KLACID 250**

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615  
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 1.8.2008).  
Změna předkládání PSUR.

---

**KLACID 250 mg/5 ml**

15/355/98-C

D: ABBOTT S.P.A., 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: 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 1.8.2008).

Změna předkládání PSUR.

---

**KLACID 500**

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

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 1.8.2008).

Změna předkládání PSUR.

---

**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: 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 1.8.2008).

---

**KLACID SR**

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544

POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545

POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546

POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547

POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548

POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189

POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190

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 1.8.2008).

Změna předkládání PSUR.

---

**LAKEA 50 mg**

58/264/03-C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LANVIS**

44/022/75-S/C

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

B: POR TBL NOB 25X40MG TBC kód SÚKL: 0022093

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**LEKOPTIN**

13/238/73-C

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

B: INJ SOL 50X2ML/5MG AMP kód SÚKL: 0009210

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 10.8.2008).

---



**LEKOPTIN 120 mg** 13/715/92-S/C  
**LEKOPTIN 80 mg** 13/715/92-S/C  
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0068963  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0097570  
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 10.8.2008).

---

**LEKOPTIN 40 mg** 13/239/73-C  
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL OBD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0090988  
POR TBL OBD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0096074  
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 10.8.2008).

---

**LEKOPTIN RETARD** 58/126/89-C  
D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL RET 20X240MG BLI kód SÚKL: 0093679  
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 10.8.2008).

---

**LESCOL 20 mg** 31/1050/94-A/C  
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056  
ZR: Změna v Modulu 3 týkající se léčivé látky (změna výroby, velikosti šarže vstupního materiálu, specifikace vstupního materiálu a meziproduktu, další sekundární obal).

---

**LESCOL 40 mg** 31/1050/94-B/C  
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057  
ZR: Změna v Modulu 3 týkající se léčivé látky (změna výroby, velikosti šarže vstupního materiálu, specifikace vstupního materiálu a meziproduktu, další sekundární obal).

---

**LESCOL XL** 31/127/01-C  
D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511  
ZR: Změna v Modulu 3 týkající se léčivé látky (změna výroby, velikosti šarže vstupního materiálu, specifikace vstupního materiálu a meziproduktu, další sekundární obal).

---

**LEUKERAN** 44/191/70-C  
D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 25X2MG TBC kód SÚKL: 0047717  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**LISIPRIL 10**

58/383/03-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095661  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095662  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095663  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095664  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095665  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095666  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095667  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095668

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LISIPRIL 20**

58/384/03-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0095669  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0095670  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0095671  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095672  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095673  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0095674  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0095675  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0095676

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LISIPRIL 5**

58/382/03-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0095653  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0095654  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0095655  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0095656  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0095657  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0095658  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0095659  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0095660

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**LISKANTIN**

21/498/06-C

- D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0018489  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 23.7.2008).
- 

**LIVIAL**

54/249/91-C

- D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226  
POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a navazující změna v textu příbalové informace v souvislosti s bezpečným podáváním přípravku.
-

**MENJUGATE**

59/160/03-C

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

B: INJ PSU LQF 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047618

INJ PSU LQF 5X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047619

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a v bodu 4.8 Nežádoucí účinky a následně příbalové informace a dochází k aktualizaci obou textů.

**NEBISPES 5 mg TABLETY**

77/467/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137261

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137262

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137263

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137264

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137265

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137266

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137267

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137268

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137269

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137270

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137271

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137272

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 3.7.2008).

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 3.7.2008).

**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-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.8.2008).

**NICORETTE MICROTAB LEMON 2 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/490/07-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125270

ORM TBL SLG 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125271

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 16.8.2008).

**NICORETTE MICROTAB LEMON 4 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETA 87/491/07-C**

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM TBL SLG 30X4MG BLI kód SÚKL: 0125272

ORM TBL SLG 100X4MG BLI kód SÚKL: 0125273

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 16.8.2008).

-----  
**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 zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 29.7.2008).

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-pomocná látka (s účinností od 29.7.2008).

-----  
**ONCOFEM 1 mg**

44/029/08-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.8. Nežádoucí účinky a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti.

-----  
**PANADOL BABY**

07/261/92-C

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

B: POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0046699

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0046700

POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0046701

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.8.2008).

-----  
**PANADOL BABY ČÍPKY**

07/606/96-C

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

B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.8.2008).

-----  
**PANADOL JUNIOR ČÍPKY**

07/605/96-C

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

B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.8.2008).

-----  
**PAROXETIN-RATIOPHARM 20 mg**

30/348/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0046384

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0107750

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 8.8.2008).

-----  
**PURI-NETHOL**

44/208/89-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: TBL 25X50MG TBC kód SÚKL: 0021691  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**REACTINE**

24/284/02-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0014706  
POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0014707  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0046340  
ZR: Změny procesu výroby léčivé látky.  
Aktualizace části 3.2.S. dokumentace.

---

**REQUIP-MODUTAB 2 mg**

27/461/07-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0103046  
POR TBL PRO 42X2MG BLI kód SÚKL: 0103047  
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0103048  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.8.2008).

---

**SIMIREX 20 mg**

31/294/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125028  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125029  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125030  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125031  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125032  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.7.2008).  
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 29.7.2008).

---

**SUMAMED 125 mg**

15/351/92-A/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0014869  
ZR: Změna v textu 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.

---

**SUMAMED 500 mg**

15/351/92-B/C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0014870  
POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0014871  
ZR: Změna v textu 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.

---

**SURAL**

42/002/74-S/C

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

B: POR TBL NOB 100X400MG TBC kód SÚKL: 0003023

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 4.8.2008).

**TARGOCID 400 mg**

15/216/93-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0005113

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.8.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 8.8.2008).

**TAVANIC 250 mg**

42/174/01-C

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

B: POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0012489

POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0047066

POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0047067

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047068

POR TBL FLM 300X250MG BLI kód SÚKL: 0047069

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 10.8.2008).

**TAVANIC 500 mg**

42/175/01-C

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

B: POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0047070

POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0047071

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047072

POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0047073

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 10.8.2008).

**TAVANIC I.V.**

42/176/01-C

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

B: INF SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0017175

INF SOL 5X50ML LAG kód SÚKL: 0017176

INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0047064

INF SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0047065

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 10.8.2008).

**VARILRIX**

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261  
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262  
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265  
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269  
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270  
INJ PSO LQF 1DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010272  
INJ PSO LQF 10DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010273  
INJ PSO LQF 25DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010274  
INJ PSO LQF 100DÁV+STR VIA kód SÚKL: 0010276  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280  
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 4.9 Předávkování a následně textu příbalové informace a dochází k aktualizaci obou těchto textů.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání, v bodě 4.3 Kontraindikace, v bodě 4.8 Nežádoucí účinky a v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazujícími změnami v příbalové informaci.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ZANOCIN 100 mg**

42/362/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017411

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 31.7.2008).

---

**ZANOCIN 200 mg**

42/363/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0017412

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 31.7.2008).

---

**ZITROCIN 500 mg TBL**

15/166/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095341

POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0095342

ZR: Změna v textu 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.

---

**ZOLOFT 100 mg**

30/1093/94-B/C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0053951

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0054463

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119515

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

-----  
**ZOLOFT 50 mg**

30/1093/94-A/C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0053950

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0054462

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119514

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.  
-----