

## Změny v registracích v období: od 7.8.2008 do 13.8.2008

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

### ACYLPYRIN + C

07/319/98-C

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

B: POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0084255

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 15.8.2008).

---

### AGIOLAX

94/205/72-C

D: MADAUS GMBH, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR GRA 1X100GM BOX kód SÚKL: 0008517

POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0008518

POR GRA 1X1000GM BOX kód SÚKL: 0008519

POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0017153

POR GRA 1X250GM BOX kód SÚKL: 0017154

POR GRA 6X5GM MDC kód SÚKL: 0064649

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 23.8.2008).

---

### 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: 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 13.8.2008).

---

### ALOZUR 10 mg TABLETY

83/735/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0107988

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0107989

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0107990

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0107991

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0107992

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0107993

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0107994

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0107995

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0107996

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0107997

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127534

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.9.2008).

---

**ALOZUR 5 mg TABLETY**

83/734/07-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0107998

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0107999

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0108000

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119501

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119502

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0119503

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119504

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0119505

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0119506

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0119507

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127533

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.9.2008).

---

**AMLODIGAMMA 10 mg TABLETY**

83/002/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105160

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0105161

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105162

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105163

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0105164

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0105165

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0105166

POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0105167

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0105168

POR TBL NOB 300X10MG TBC kód SÚKL: 0105169

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0105170

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 16.3.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2007).

---

**AMLODIGAMMA 5 mg TABLETY**

83/001/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0105149

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0105150

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0105151

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0105152

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0105153

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0105154

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0105155

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0105156  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0105157  
POR TBL NOB 300X5MG TBC kód SÚKL: 0105158  
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0105159

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.2.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 16.3.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2007).

---

#### **ASCORUTIN**

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.8.2008).

---

#### **BICNU(STERILE CARMUSTINE/BCNU)**

44/052/77-S/C

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

PP: Ampulka z bezbarvého skla třídy I.

B: INJ PSO LQF 1X100MG+SO VIA kód SÚKL: 0053666

ZR: Změna velikosti šarže rozpouštědla.

Změna výrobce rozpouštědla.

Změna vnitřního obalu rozpouštědla.

Změna doby použitelnosti rozpouštědla.

Změna zkoušek a limitů používaných v průběhu výrobního procesu rozpouštědla.

---

#### **BOTOX**

63/568/93-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: INJ PLV SOL 1X100UT VIA kód SÚKL: 0075241

INJ PLV SOL 4X100UT VIA kód SÚKL: 0076029

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky v případě schváleného výrobce a schváleného výrobního procesu (s účinností od 13.8.2008).

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

---

#### **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: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 17.7.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 17.7.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.8.2008).

---

#### **CALUMID 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/538/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0122248

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0122249  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.8.2008).

-----  
**CALUMID 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 44/340/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122250  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122251

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

-----  
**CALYPSOL** 05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 23.8.2008).

-----  
**CARBO MEDICINALIS** 49/069/89-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0057338

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.8.2008).

-----  
**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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**CELASKON 500mg 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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 22.8.2008).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.8.2008).

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 14.8.2008).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.8.2008).  
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 14.8.2008).

---

**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 názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.8.2008).  
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 14.8.2008).

---

**COLDASTOP**

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: NAS GTT EML 1X20ML LGT kód SÚKL: 0061188

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 19.8.2008).

---

**CONTROLOC 40 mg**

09/714/95-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

PP: a) Bílý plastický kelímek s šedým šroubovacím těsnicím uzávěrem, krabička  
b) OPA-Al-PE/Al, blistr, krabička.

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119688

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 17.8.2008).

---

**DOBUTREX**

41/207/84-C

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

B: INJ SIC 1X250MG AMP kód SÚKL: 0056285  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**EDNYT 10 mg**

58/712/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: PA-AL-PVC/Al blistr, krabička.

B: TBL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0012156

TBL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0032276

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.8.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.8.2008).

---

**EDNYT 2,5 mg**

58/714/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: PA-AL-PVC/Al blistr, krabička.

B: TBL 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0011991

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.8.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.8.2008).

---

**EDNYT 20 mg**

58/713/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: PA-AL-PVC/Al blistr, krabička.

B: TBL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0012212

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.8.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.8.2008).

---

**EDNYT 5 mg**

58/715/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: PA-AL-PVC/Al blistr, krabička.

B: TBL 30X5MG BLI kód SÚKL: 0012087

TBL 100X5MG BLI kód SÚKL: 0032277

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 7.8.2008).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.8.2008).

---

**EMOXEN GEL**

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

ZR: Přidání nového výrobce.

Změna specifikace léčivé látky.  
Změna kontroly léčivé látky.

---

**ERDOMED**

52/047/96-C

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

B: POR GRA SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263

POR GRA SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 5.8.2008).

---

**FORANE**

05/196/90-C

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

B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.8.2008).  
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 13.8.2008).

---

**FURORESE 40**

50/047/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0056802

POR TBL NOB 50X40MG BLI kód SÚKL: 0056804

POR TBL NOB 100X40MG BLI kód SÚKL: 0056805

ZR: Změna limitů kontrol používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.

---

**HAEMATE P**

16/158/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0088335

INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0088336

INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0088337

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C (max. 8 hodin při pokojové teplotě), pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZR: Změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna podmínek uchování léčivého přípravku.

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

---

**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 předkládání PSUR.

---

**KUTERID**

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2008).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**LA-FU 50 mg/ml**

44/097/00-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0011100  
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0011101  
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0011117  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0011393  
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0011394

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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu-nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 11.8.2008).

-----  
**LAWARIN 2**

16/626/00-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0012848  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0058161

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu-nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 13.8.2008).

-----  
**LAWARIN 5**

16/627/00-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0012849  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0058162

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu-nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 13.8.2008).

-----  
**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 konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (pouze pro sílu 80 mg) (s účinností od 24.8.2008).

-----  
**LOSARTAN IVAX 100 mg**

58/064/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142088



ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Giovax 100 mg) (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**LOSARTAN IVAX 12,5 mg**

58/062/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0142089

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Giovax 12,5 mg) (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**LOSARTAN IVAX 50 mg**

58/063/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142086

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142087

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Giovax 50 mg) (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**MAGNE B6**

39/516/99-C

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

B: POR SOL 10X10ML(AMPULE) AMP kód SÚKL: 0142090

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění uchovávání.

Upřesnění názvu přípravku (dříve : Magne – B6).

-----  
**MAGNE B6**

39/024/91-S/C

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

PP: PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL OBD 50 BLI kód SÚKL: 0096635

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v odstavci 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění druhu obalu.

Upřesnění názvu přípravku (dříve : Magne – B6).

-----  
**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: Změna složení pomocných látek.

Změna specifikací konečného přípravku.

Změna v kontrolních metodách.

Změna v mezioperačních kontrolách.

-----  
**MIDAZOLAM SYNTHON 1 mg/ml**

57/633/00-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0047413

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)-sterilní látka (s účinností od 23.8.2008).

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

-----  
**MIDAZOLAM SYNTHON 5 mg/ml**

57/634/00-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: INJ SOL 10X1ML/5MG AMP kód SÚKL: 0047414  
INJ SOL 10X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0047415  
INJ SOL 10X3ML/15MG AMP kód SÚKL: 0047416  
INJ SOL 10X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0047417  
INJ SOL 10X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0047418

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 13.8.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-sterilní látka (s účinností od 23.8.2008).

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

-----  
**MYCOSYST 150 mg**

26/364/00-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: CPS 4X150MG BLI kód SÚKL: 0010743  
CPS 1X150MG BLI kód SÚKL: 0059875  
CPS 2X150MG BLI kód SÚKL: 0059876

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.7.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.7.2008).

-----  
**NIBREVIN 10 mg/ml**

44/050/06-C

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

B: INF CNC SOL 1X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0020628  
INF CNC SOL 1X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0020629  
INF CNC SOL 10X10MG/1ML LAG kód SÚKL: 0025214  
INF CNC SOL 10X50MG/5ML LAG kód SÚKL: 0025215

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**NORCURON 4 mg**

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**PERMAX 0,05**

27/005/98-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.05MG BLI kód SÚKL: 0045135

ZR: Změna v předkládání PSUR.  
-----

**PERMAX 0,25**

27/006/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0045132  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**PERMAX 1,0**

27/007/98-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045130  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**PEVARYL**

26/634/92-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.8.2008).

---

**PEVARYL**

26/146/77-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X30GM 1% TUB kód SÚKL: 0059074  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.8.2008).

---

**PROZAC**

30/291/91-C

D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0021889  
POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0021890  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**RIAMET**

25/999/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: TBL 24 BLI kód SÚKL: 0015823  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.8.2008).

---

**RISSET 1 mg**

68/100/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0100330  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100331  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 13.8.2008).

---

**RISSET 3 mg**

68/102/06-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0100334  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0100335  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 13.8.2008).

---

**SIMBELA 10**

31/111/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0104198

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**SIMBELA 20**

31/112/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0104199

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**SIMBELA 40**

31/113/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0104200

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**SINEMET CR 125**

27/779/93-C

**SINEMET CR 250**

27/779/93-C

D: MERCK SHARP &amp; DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL RET 100X125MG TBC kód SÚKL: 0008000

POR TBL RET 100X250MG TBC kód SÚKL: 0094843

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).

---

**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: 0059941

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.8.2008).

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 18.8.2008).

---

**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

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

PP: Velikost balení 10 ml, 25 ml:

Lékovka z hnědého skla 10 ml, 25 ml, kapací LDPE vložka, šroubovací HDPE uzávěr, krabička.

Velikost balení 50 ml:

1) Lékovka z hnědého skla 50 ml, kapací LDPE vložka, šroubovací HDPE uzávěr, krabička.

2) Lékovka z hnědého skla 50 ml, nasávací LDPE vložka, šroubovací HDPE uzávěr, dávkovací PP/HDPE pipeta, krabička.

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není

součástí vnitřního obalu ( s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 14.8.2008).

Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**TAZOCIN 2,25 g**

15/910/95-A/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PLV SOL 12X2.25GM VIA kód SÚKL: 0017808

INJ PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0097577

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 8.8.2008).

-----  
**TAZOCIN 4,5 g**

15/910/95-B/C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0017810

INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0097687

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 8.8.2008).

-----  
**TONOCALCIN 100 I.U.NOSNÍ SPREJ**

56/231/99-C

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

B: SPR NAS 1X2.1ML LAG kód SÚKL: 0056498

SPR NAS 1X3.5ML LAG kód SÚKL: 0064662

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ**

56/232/99-C

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

B: SPR NAS 1X3.5ML NSA kód SÚKL: 0010146

SPR NAS 1X2.1ML NSA kód SÚKL: 0053981

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.8.2008).

-----  
**TRIAMCINOLON-IVAX**

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.8.2008).

-----  
**VERORAB**

59/123/90-C

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

B: INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML STR VIA kód SÚKL: 0107496

INJ PSU LQF 1DAV.+0.5ML AMP VIA kód SÚKL: 0122289

ZR: Změna výrobního procesu léčivého přípravku .

Změna velikosti šarže finálního bulku (FBP).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----

**VISIPAQUE 270 mg I/ml**

48/751/97-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421  
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121  
ZR: Změna limitů pro bakteriální endotoxiny.
- 

**VISIPAQUE 320 mg I/ml**

48/752/97-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441  
INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443  
INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125  
ZR: Změna limitů pro bakteriální endotoxiny.
- 

**VOLTAREN ACTIGO**

07/031/05-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 40X12.5MG BLI kód SÚKL: 0049194  
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097690  
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0097691  
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 24.8.2008).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.8.2008).  
Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s

Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.8.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.8.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.8.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 8.8.2008).

---

### **VOLTAREN ACTIGO EXTRA**

29/549/00-C

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

B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012

POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.8.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.8.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu-zmenšení velikosti šarže (s účinností od 8.8.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 8.8.2008).

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 24.8.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.8.2008).

Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem-nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 24.8.2008).

---

### **VOLTAREN EMULGEL**

29/127/88-C

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

B: DRM GEL 1X50ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010541

DRM GEL 1X100ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010543

DRM GEL 1X75ML PUMPA PSS kód SÚKL: 0010544

DRM GEL 1X20GM TUB kód SÚKL: 0015610

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015611

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0015612  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0015613  
DRM GEL 1X20GM LAM TUB kód SÚKL: 0100094  
DRM GEL 1X30GM LAM TUB kód SÚKL: 0100095  
DRM GEL 1X50GM LAM TUB kód SÚKL: 0100096  
DRM GEL 1X100GM LAM TUB kód SÚKL: 0100097  
DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0107579  
DRM GEL 1X10GM LAM TUB kód SÚKL: 0107580  
DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0107931  
DRM GEL 1X60GM LAM TUB kód SÚKL: 0107932  
DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0107933  
DRM GEL 1X120GM LAM TUB kód SÚKL: 0107934

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu-změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu-léčivá látka (s účinností od 8.8.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.8.2008).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)-ostatní látky (s účinností od 8.8.2008).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.8.2008).  
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 24.8.2008).

---