

**ADENOCOR**

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 6.11.2008).

**ALGIFEN**

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: 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 14.10.2008).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2008).

**ALGIFEN SUP**

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

ZR: 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 14.10.2008).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2008).

**AMICLOTON**

50/001/85-S/C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518

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 14.10.2008).

**AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA**

30/364/98-C

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

B: POR TBL FLM 20X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087166

POR TBL FLM 50X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087167

POR TBL FLM 100X28.3MG BLI kód SÚKL: 0087168

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 25.10.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.10.2008).

**AMOKSIKLAV 156,25 mg/5 ml SUSPENZE**

15/384/94-C

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

B: POR PLV SUS 100 ML LAG kód SÚKL: 0074991

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změnu v textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

-----  
**AMOKSIKLAV FORTE 312,5 mg/5ml SUSPENZE**

15/770/92-C

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

B: POR PLV SUS 100ML LAG kód SÚKL: 0096416

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změnu v textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

-----  
**ANALERGIN**

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

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 14.10.2008).

-----  
**ANAVENOL**

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 17.10.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.10.2008).

-----  
**APO-DICLO SR 100**

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 12.10.2008).

Harmonizace textů SPC a PI v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

Upřesnění lékové formy.

-----  
**APO-IBUPROFEN 400 mg**

29/171/92-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125525

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125526

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě,

kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.

-----  
**ARTAGER 100 mg/25 mg**

58/271/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112727  
POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112728  
POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112729  
POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112730  
POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112731  
POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112732  
POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112733  
POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112734  
POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112735  
POR TBL FLM 280X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112736  
POR TBL FLM 30X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112737  
POR TBL FLM 50X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112738  
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112739

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 19.9.2008).

-----  
**ARTAGER 50 mg/12,5 mg**

58/270/08-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112700  
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112701  
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112702  
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112703  
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112704  
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112705  
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112706  
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112707  
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112708  
POR TBL FLM 280X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112709  
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112710  
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112711  
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112712

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 19.9.2008).

-----  
**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 24.10.2008).

-----  
**AUGMENTIN SR**

15/200/03-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL RET 28X1.063GM BLI kód SÚKL: 0010193

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.10.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 15.10.2008).

---

**BETALOC 1 mg/ml**

58/171/82-C

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

B: INJ SOL 5X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0083974

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 16.10.2008).

---

**BETALOC 100 mg**

58/241/80-C

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

B: POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0045555

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 16.10.2008).

---

**BETALOC SR 200 mg**

58/121/84-C

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

B: POR TBL PRO 100X200MG TBC kód SÚKL: 0046980

POR TBL PRO 30X200MG TBC kód SÚKL: 0046981

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 16.10.2008).

---

**BETALOC ZOK 100 mg**

58/015/98-C

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

B: POR TBL RET 28X100MG TBC kód SÚKL: 0013772

POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0013774

POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0013775

POR TBL RET 28X100MG BLI kód SÚKL: 0013778

POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0045499

POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0049941

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 16.10.2008).

---

**BETALOC ZOK 200 mg**

58/629/00-C

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

B: POR TBL RET 28X200MG BLI kód SÚKL: 0058039

POR TBL RET 56X200MG BLI kód SÚKL: 0058040

POR TBL RET 30X200MG TBC kód SÚKL: 0058041  
POR TBL RET 100X200MG TBC kód SÚKL: 0058042

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 16.10.2008).

---

**BETALOC ZOK 25 mg** 58/117/01-C

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

B: POR TBL RET 100X25MG TBC kód SÚKL: 0031536  
POR TBL RET 28X25MG BLI kód SÚKL: 0032225  
POR TBL RET 30X25MG TBC kód SÚKL: 0049934

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 16.10.2008).

---

**BETALOC ZOK 50 mg** 58/628/00-C

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

B: POR TBL RET 28X50MG BLI kód SÚKL: 0049937  
POR TBL RET 56X50MG BLI kód SÚKL: 0058036  
POR TBL RET 30X50MG TBC kód SÚKL: 0058037  
POR TBL RET 100X50MG TBC kód SÚKL: 0058038

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 16.10.2008).

---

**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: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

---

**CALTRATE PLUS** 39/385/00-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL FLM 15 TBC kód SÚKL: 0020611  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0020614  
POR TBL FLM 2X30 TBC kód SÚKL: 0020618  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0020622

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

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

- pomocná látka (s účinností od 17.10.2008).

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 17.10.2008).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.10.2008).

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Průběžná aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Průběžná aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

---

**CEFZIL O.S. 250 mg**

15/755/99-C

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

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

ZR: Průběžná aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

---

**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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.10.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

---

**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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.10.2008).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.10.2008).

---

**CIPHIN 250**

42/270/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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 14.10.2008).

**CIPHIN 500**

42/271/98-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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 14.10.2008).

**CIPHIN PRO INFUSIONE 100 mg/50 ml**

42/413/99-C

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

B: INF SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0053921

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

Změna dodavatele primárního obalového materiálu přípravku.

**CIPHIN PRO INFUSIONE 200 mg/100 ml**

42/414/99-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0053922

ZR: Změna velikosti výrobní šarže přípravku.

Změna dodavatele primárního obalového materiálu přípravku.

**CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg**

36/281/69-A/C

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

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

POR TBL NOB 10X15MG TBC kód SÚKL: 0000088

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 14.10.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg**

36/281/69-B/C

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

B: POR TBL NOB 10X30MG TBC kód SÚKL: 0000090

POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

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 14.10.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

---

**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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

---

**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 výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 17.10.2008).

---

**CRESTOR 10 mg**

31/314/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**CRESTOR 20 mg**

31/315/03-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---



**CRESTOR 40 mg**

31/316/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**DICLOFENAC GALMED EMULGEL**

29/149/08-C

D: GALMED A.S., OSTRAVA-RADVANICE, Česká republika

B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428

DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430

DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0122858

DRM GEL 1X120GM TUB kód SÚKL: 0122859

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.10.008).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.10.2008).

**DRYTEC**

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002

RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003

RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005

RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006

RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007

RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008

RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009

RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010

RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011

RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012

RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013

RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014

RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

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 30.10.2008).

**DULCACEFAK**

94/381/08-C

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

B: DRM UNG 25GM TUB kód SÚKL: 0014634

ZR: Změna názvu a adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.10.2008).

**EZETROL 10 mg TABLETY**

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505

POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513  
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515  
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517  
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645  
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673  
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674  
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675  
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676  
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677  
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824  
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941  
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942  
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949  
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281  
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990  
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991  
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992  
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993  
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994  
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995  
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996  
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997  
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998  
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999  
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

#### **FAKTU**

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.10.2008).

---

#### **FLEXOVE 625 mg TABLETY**

29/186/07-C

D: NAVAMEDIC ASA, LYSAKER, Norsko

B: POR TBL NOB 40X625MG BLI kód SÚKL: 0052692

POR TBL NOB 60X625MG BLI kód SÚKL: 0052693

POR TBL NOB 180X625MG BLI kód SÚKL: 0052694

POR TBL NOB 180X625MG TBC kód SÚKL: 0052695

POR TBL NOB 60X625MG TBC kód SÚKL: 0052696

POR TBL NOB 20X625MG BLI kód SÚKL: 0144289

PE: 36

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 4.4.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Řecku, Polsku.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.10.2007).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.11.2007).

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 11.4.2007).

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 19.1.2007).

-----  
**FLUMED**

44/256/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0107745

POR TBL FLM 90X250MG BLI kód SÚKL: 0107746

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0107747

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0107748

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FUCITHALMIC**

64/398/97-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, BALLERUP, Dánsko

B: OPH GTT SUS 1X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0088740

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 17.10.2008).

-----  
**GRANISETRON MYLAN 1 mg**

20/339/06-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0144271

POR TBL FLM 2X1MG BLI kód SÚKL: 0144272

POR TBL FLM 4X1MG BLI kód SÚKL: 0144273

POR TBL FLM 5X1MG BLI kód SÚKL: 0144274

POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0144275

POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0144276

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0144277

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0144278

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0144279

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0144280

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0144281

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0144282

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0144283

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0144284

POR TBL FLM 150X1MG BLI kód SÚKL: 0144285

POR TBL FLM 200X1MG BLI kód SÚKL: 0144286

POR TBL FLM 250X1MG BLI kód SÚKL: 0144287

POR TBL FLM 500X1MG BLI kód SÚKL: 0144288

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Německu, Itálii, Nizozemsku (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku v Nizozemsku (s účinností od 22.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Granisetron Merck 1 mg) (s účinností od 20.8.2008).

---

**HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER**

68/054/88-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0012061

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.10.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.10.2008).

---

**HUMULIN N 100 m.j./ml**

18/204/87-C

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

B: INJ 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047195

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**HUMULIN R 100 m.j./ml**

18/205/87-C

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

B: INJ 1X10ML/1KU VIA kód SÚKL: 0047193

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**IMODIUM**

49/071/92-S/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0006103

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0032272

POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046991

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pouze velikost balení 8 a 20 kapslí).

ZR: Up-date 3.2.P

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna kontrol při výrobě přípravku (vypuštění zkoušky).

Změna specifikace konečného přípravku.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

Změna specifikace a kontrolních metod nelékopisné pomocné látky tvrdé želatinové tobolky.

Přidání a vypuštění dodavatelů želatiny a nové TSE CoS pro želatinu od stávajících výrobců.

Průběžná aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

---

**INFANRIX**

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714

INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865

INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866

INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**LAMOTAX 100 mg TABLETY**

21/395/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0114430

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0114431

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0114432

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0114433

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0114434

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0114435

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0114436

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0144293

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0144294

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0144295

PE: 36

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 17.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.2.2008).

-----  
**LAMOTAX 200 mg TABLETY**

21/396/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X200MG BLI kód SÚKL: 0114451

POR TBL NOB 14X200MG BLI kód SÚKL: 0114452

POR TBL NOB 21X200MG BLI kód SÚKL: 0114453

POR TBL NOB 28X200MG BLI kód SÚKL: 0114454

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0114455

POR TBL NOB 56X200MG BLI kód SÚKL: 0114456

POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114457

POR TBL NOB 20X200MG BLI kód SÚKL: 0144296

POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0144297

POR TBL NOB 200X200MG BLI kód SÚKL: 0144298

PE: 36

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 17.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.2.2008).

---

**LAMOTAX 25 mg TABLETY**

21/393/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0114388  
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0114389  
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0114390  
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0114391  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0114392  
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0114393  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0114394

PE: 36

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.2.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 6.8.2007).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.2.2008).

---

**LAMOTAX 50 mg TABLETY**

21/394/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0114409  
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0114410  
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0114411  
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0114412  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0114413  
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0114414  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114415  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0144290  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0144291  
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0144292

PE: 36

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 17.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení.

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 22.2.2008).

---

**LAMOTRIGIN ARROW 100 mg**

21/119/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

PP: Ploché kulaté světle žluté tablety označené na jedné straně "L/100" a logem "Arrow" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0055956  
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0056057  
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0092839  
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0092840  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0092841  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0092842  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119825

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119826

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 4.3.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.4.2007).

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 12.12.207).

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 7.12.2007).

Aktualizace SPC.

---

**LAMOTRIGIN ARROW 25 mg**

21/117/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

PP: Ploché kulaté světle žluté tablety označené na jedné straně "L/25" a logem "Arrow" na straně druhé.

B: POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0092646

POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0092650

POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0092651

POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0092704

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0092705

POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0092706

POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119821

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119822

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 4.3.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.4.2007).

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 12.12.207).

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 7.12.2007).

Aktualizace SPC.

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 9.7.2006).

---

**LAMOTRIGIN ARROW 50 mg**

21/118/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

PP: Tablety jsou ploché, kulaté, světle žluté, označené na jedné straně "L/50" a logem "Arrow" na straně druhé.

- B: POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0092707  
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0092708  
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0092709  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0092713  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0092756  
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0092785  
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119823  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119824

- 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 4.3.2008).  
Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.4.2007).  
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 12.12.2007).  
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 7.12.2007).  
Aktualizace SPC.  
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 9.7.2006).

---

**LIOTON 100 000 GEL**

46/081/98-C

- D: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE,  
Itálie  
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0011265  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0017165  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0083106  
ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Aktualizace farmaceutické dokumentace v souvislosti s převodem do CTD.  
Změna výrobce přípravku.  
Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**LOCOID 0,1%**

46/896/92-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305  
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**LOCOID 0,1%**

46/893/92-C

- D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310  
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C



ZR: Dochází ke změně textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

-----  
**LOCOID 0,1% LOTION**

46/142/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**LOCOID CRELO 0,1%**

46/013/96-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**LOCOID LIPOCREAM 0,1%**

46/097/93-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**LORISTA H 50 mg/12,5 mg**

58/050/04-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0097027

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0104710

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0104711

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0104712

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0104713

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 26.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku na Slovensku (s účinností od 6.3.2008).

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 28.7.2008).

-----  
**LOSARTAN-WYVERN 100 mg**

58/751/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119595

POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119596

POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119597

POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119598

POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119599

POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0119600

POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0119601

POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119602

POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119603

POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119604  
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119605  
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119606  
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0119607  
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0119608  
POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119609  
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119610  
POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119611  
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119612  
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119613  
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0119614  
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0119615

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2008).

---

**LOSARTAN-WYVERN 12,5 mg**

58/748/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128745  
POR TBL FLM 1X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128746  
POR TBL FLM 1X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128747  
POR TBL FLM 7X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128748  
POR TBL FLM 7X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128749  
POR TBL FLM 7X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128750  
POR TBL FLM 21X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128751  
POR TBL FLM 21X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128752  
POR TBL FLM 21X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128753  
POR TBL FLM 28X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128754  
POR TBL FLM 28X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128755  
POR TBL FLM 28X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128756  
POR TBL FLM 30X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128757  
POR TBL FLM 30X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128758  
POR TBL FLM 30X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128759  
POR TBL FLM 56X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128760  
POR TBL FLM 56X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128761  
POR TBL FLM 56X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128762  
POR TBL FLM 98X12,5MG OPA BLI kód SÚKL: 0128763  
POR TBL FLM 98X12,5MG PE BLI kód SÚKL: 0128764  
POR TBL FLM 98X12,5MG PVC BLI kód SÚKL: 0128765  
POR TBL FLM 210X12,5MG HOSP OP BLI kód SÚKL: 0128766  
POR TBL FLM 210X12,5MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0128767  
POR TBL FLM 210X12,5MG HOSP PV BLI kód SÚKL: 0128768

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.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2008).

---

**LOSARTAN-WYVERN 25 mg**

58/749/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0128769  
POR TBL FLM 1X25MG PE BLI kód SÚKL: 0128770  
POR TBL FLM 1X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0128771  
POR TBL FLM 28X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0128772  
POR TBL FLM 28X25MG PE BLI kód SÚKL: 0128773  
POR TBL FLM 28X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0128774  
POR TBL FLM 30X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0128775  
POR TBL FLM 30X25MG PE BLI kód SÚKL: 0128776  
POR TBL FLM 30X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0128777  
POR TBL FLM 98X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0128778  
POR TBL FLM 98X25MG PE BLI kód SÚKL: 0128779  
POR TBL FLM 98X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0128780

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.  
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2008).

---

**LOSARTAN-WYVERN 50 mg**

58/750/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128724  
POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128725  
POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128726  
POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128727  
POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128728  
POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128729  
POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128730  
POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128731  
POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128732  
POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128733  
POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128734  
POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128735  
POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128736  
POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128737  
POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128738  
POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0128739  
POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0128740  
POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0128741  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0128742  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0128743  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0128744

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.  
- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 19.8.2008).

---

**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  
INJ PSU LQF 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0047620

ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku.  
Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku.

---

**MIABENE 10 mg**

30/1339/93-A/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.  
B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0045769  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045770  
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.  
ZR: Změna popisu přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.

---

**MIABENE 30 mg**

30/1339/93-B/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.  
B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0045771  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0045772  
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Změna popisu přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.

---

**MOLLOME 150 mg**

30/543/07-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0112000  
POR CPS PRO 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0113001  
POR CPS PRO 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0113002  
POR CPS PRO 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0113003  
POR CPS PRO 98X150 MG BLI kód SÚKL: 0113004  
POR CPS PRO 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0113005  
POR CPS PRO 50X150 MG TBC kód SÚKL: 0113006  
POR CPS PRO 100X150 MG TBC kód SÚKL: 0113007  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.5.2008).  
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 9.8.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**MOLLOME 37,5 mg**

30/541/07-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111952

POR CPS PRO 28X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111953  
POR CPS PRO 30X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111954  
POR CPS PRO 50X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111955  
POR CPS PRO 98X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111956  
POR CPS PRO 100X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111957  
POR CPS PRO 50X37,5 MG TBC kód SÚKL: 0111958  
POR CPS PRO 100X37,5 MG TBC kód SÚKL: 0111959

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.5.2008).

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 9.8.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### **MOLLOME 75 mg**

30/542/07-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0111976  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0111977  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0111978  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0111979  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0111980  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0111981  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0111982  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0111983

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 7.5.2008).

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 9.8.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### **MUCOSOLVAN JUNIOR**

52/123/81-C

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

PP: Čirý až téměř čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý mírně viskózní sirup, vůně lesních plodů.

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0100282  
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0100283  
POR SIR 1X120ML LAG kód SÚKL: 0100285

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení přípravku, která se týká pomocných látek.

Změna mezioperační kontroly.  
Zrušení místa výroby konečného přípravku.  
Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.

---

### **MYCODEKAN**

26/390/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0048575  
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0048576  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci na Slovensku (s účinností od 7.3.2008).

-----  
**NEODOLPASSE**

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: INF 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085  
INF 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.10.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.10.2008).

-----  
**NORMOSANG 25 mg/ml**

80/271/06-C

D: ORPHAN EUROPE SARL, PUTEAUX, Francie  
B: INF CNC SOL 4X10ML AMP kód SÚKL: 0024772  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.6.2008).  
Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**OPHTHALMO-HYDROCORTISON LÉČIVA**

64/529/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: OPH UNG 1X5GM/25MG TUB kód SÚKL: 0002668  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.10.2008).

-----  
**ORTANOL 20 mg**

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
PP: OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.  
Bílá HDPE lahvička s šroubovacím uzávěrem (dětským bezpečnostním nebo pojistným) s vloženým vysoušedlem obsahujícím silikagel a molekulární síta (1:1), krabička - 100 (2x50) tobolek.  
B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933  
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166  
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182  
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270  
ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZR: Změna velikosti balení a primárního obalového materiálu konečného přípravku pro tuto velikost balení-přidání obalu a vel. balení.  
Změna způsobu uchovávání konečného přípravku.

-----  
**OXYCODON-RATIOPHARM 20 mg**

65/607/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL PRO 20X20MG BLI kód SÚKL: 0113176  
POR TBL PRO 28X20MG BLI kód SÚKL: 0113177

POR TBL PRO 30X20MG BLI kód SÚKL: 0113178  
POR TBL PRO 50X20MG BLI kód SÚKL: 0113179  
POR TBL PRO 56X20MG BLI kód SÚKL: 0113180  
POR TBL PRO 60X20MG BLI kód SÚKL: 0113181  
POR TBL PRO 98X20MG BLI kód SÚKL: 0113182  
POR TBL PRO 100X20MG BLI kód SÚKL: 0113183  
POR TBL PRO 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0113184  
POR TBL PRO 50X20MG TBC kód SÚKL: 0125228  
POR TBL PRO 100X20MG TBC kód SÚKL: 0125229  
POR TBL PRO 250X20MG TBC kód SÚKL: 0125230

PE: 36

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2008).

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 5.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Dánsku (s účinností od 14.4.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace Module 3.2.P.

Změna doby použitelnosti.

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

-----  
**OXYCODON-RATIOPHARM 40 mg**

65/608/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X40MG BLI kód SÚKL: 0113185  
POR TBL PRO 28X40MG BLI kód SÚKL: 0113186  
POR TBL PRO 30X40MG BLI kód SÚKL: 0113187  
POR TBL PRO 50X40MG BLI kód SÚKL: 0113188  
POR TBL PRO 56X40MG BLI kód SÚKL: 0113189  
POR TBL PRO 60X40MG BLI kód SÚKL: 0113190  
POR TBL PRO 98X40MG BLI kód SÚKL: 0113191  
POR TBL PRO 100X40MG BLI kód SÚKL: 0113192  
POR TBL PRO 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0113193  
POR TBL PRO 50X40MG TBC kód SÚKL: 0125231  
POR TBL PRO 100X40MG TBC kód SÚKL: 0125232  
POR TBL PRO 250X40MG TBC kód SÚKL: 0125233

PE: 36

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2008).

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 5.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Dánsku (s účinností od 14.4.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace Module 3.2.P.

Změna doby použitelnosti.

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

---

**OXYCODON-RATIOPHARM 80 mg**

65/609/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0113194  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0113195  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0113196  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0113197  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0113198  
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0113199  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0113200  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0113201  
POR TBL PRO 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0113202  
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0125234  
POR TBL PRO 50X80MG TBC kód SÚKL: 0125235  
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0125236

PE: 36

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2008).

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 5.5.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku a Dánsku (s účinností od 14.4.2008).

Aktualizace SPC v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání s navazující změnou v příbalové informaci.

Aktualizace Module 3.2.P.

Změna doby použitelnosti.

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

---

**PARALEN 500**

07/148/78-C

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

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837  
TBL 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 14.10.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2008).



Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.10.2008).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.10.2008).

---

**PREFAXINE 150 mg**

30/341/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130162

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130163

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 2.7.2008).

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 2.7.2008).

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 15.7.2008).

---

**PREFAXINE 37,5 mg**

30/339/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130158

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130159

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 2.7.2008).

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 2.7.2008).

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 15.7.2008).

---

**PREFAXINE 75 mg**

30/340/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130160

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130161

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 2.7.2008).

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 15.7.2008).

---

**PRENESSA 2 mg**

58/560/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085145

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085146

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085148

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0085150

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0085154

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0085155

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.10.2008).

---

**PRENESSA 4 mg**

58/561/05-C

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085156

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085158

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085159

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0085160

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0085161

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0085162

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.10.2008).

---

**PRESTARIUM 2 mg**

58/712/92-A/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0066775

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 14.10.2008).

---

**PRESTARIUM 4 mg**

58/712/92-B/C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0066375

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 14.10.2008).

---

**PRESTARIUM 8 mg**

58/391/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0093375

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 14.10.2008).

---

**PREXANIL 2 mg**

58/041/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0014677

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 14.10.2008).

---

**PREXANIL 4 mg**

58/042/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0014684

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 14.10.2008).

---

**PREXANIL 8 mg**

58/390/03-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety.

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0014680

ZR: Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost  
- všechny ostatní tablety, tobolky, čípky a vaginální kuličky (s účinností od 14.10.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 14.10.2008).

Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 14.10.2008).

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 14.10.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 14.10.2008).

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 14.10.2008).

---

**PROTRADON**

65/657/97-C

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

B: CPS 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716

CPS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

CPS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

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 17.10.2008).

---

**PULMOZYME**

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Změna protipěněního roztoku.

---

**SPASMOPAN**

73/196/87-C

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

B: SUP 5 STR kód SÚKL: 0091261

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 14.10.2008).

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 14.10.2008).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 14.10.2008).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**TRANDOLAPRIL GENERICS 0,5 mg**

58/155/08-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117869

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117870

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117871

POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117872

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117873

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117874

POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117875

POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117876

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117877

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.9.2008).

---

**ULTRA TECHNEKOW FM**

88/419/92-C

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

B: RAD GEN 4.30GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061196

RAD GEN 6.45GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061197

RAD GEN 8.60GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061198

RAD GEN 10.75GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061199

RAD GEN 12.90GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061200  
RAD GEN 17.20GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061201  
RAD GEN 21.50GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061202  
RAD GEN 25.80GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061203  
RAD GEN 30.10GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0061204  
RAD GEN 2.15GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0098326

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 26.10.2008).

-----  
**VERAHEXAL KHK RETARD**

13/118/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL PRO 30X120MG BLI kód SÚKL: 0056161  
POR TBL PRO 50X120MG BLI kód SÚKL: 0056162  
POR TBL PRO 100X120MG BLI kód SÚKL: 0056163

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.10.2008).

-----  
**VERMOX PERORÁLNÍ SUSPENZE**

10/593/07-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X30ML LAG kód SÚKL: 0122308

ZR: Změna v potisku na obalu (s účinností od 1.11.2008).

-----  
**ZADITEN 0,025%**

64/213/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 5ML LGT kód SÚKL: 0019200

ZR: Aktualizace příbalové informace a textů na obalu.  
Změna označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

-----  
**ZADITEN SDU 0,025%**

64/212/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019301  
OPH GTT SOL 20X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019302  
OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019303  
OPH GTT SOL 50X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019304  
OPH GTT SOL 60X0.4ML MDC kód SÚKL: 0019305

ZR: Aktualizace příbalové informace a textů na obalu.  
Změna označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

-----  
**ZIENT 10 mg TABLETY**

31/268/03-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0004136  
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0004137  
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0004213  
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0004360  
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0004407  
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0006002  
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0006018  
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0006107  
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0006108  
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0006109  
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0006120  
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0006121

POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0007501  
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0007504  
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024282  
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047980  
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047981  
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047982  
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047983  
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047984  
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047985  
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047986  
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047987  
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047988  
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047989  
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125106

ZR: Aktualizace SPC v bodě 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

#### ZINERYT

46/202/89-C

D: ASTELLAS PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110  
DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111  
DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 19.10.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 19.10.2008).

---

#### ZINNAT 125 mg

15/061/88-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0047724  
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0084895

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 13.10.2008).

---

#### ZINNAT 250 mg

15/061/88-B/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0047725  
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0047726

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 13.10.2008).

---

#### ZINNAT 500 mg

15/061/88-C/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0047727  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0047728

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 13.10.2008).

---

**ZOVIRAX**

64/120/84-C

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

B: OPH UNG 1X4.5GM TUB kód SÚKL: 0015375

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.10.2008).

-----