

## Změny v registracích v období: od 3.4.2008 do 9.4.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
(V) - zkratka výrobce a země  
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

### 2-(18F)-FDG

88/463/99-C

D: ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AV ČR, V.V.I., ŘEŽ U PRAHY, Česká republika

B: INJ SOL 1GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003140  
INJ SOL 1.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003141  
INJ SOL 1.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003142  
INJ SOL 1.75GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003143  
INJ SOL 2GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003144  
INJ SOL 2.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003145  
INJ SOL 3.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003146  
INJ SOL 4GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003147  
INJ SOL 5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003148  
INJ SOL 5.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003149  
INJ SOL 6GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003150  
INJ SOL 7GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003151  
INJ SOL 7.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003152  
INJ SOL 8GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003153  
INJ SOL 9GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003154  
INJ SOL 10GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003155  
INJ SOL 11GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003156  
INJ SOL 12GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003157  
INJ SOL 13GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003158  
INJ SOL 15GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003159  
INJ SOL 16.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003160  
INJ SOL 18GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003161  
INJ SOL 20GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003162  
INJ SOL 4.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003204  
INJ SOL 6.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003205  
INJ SOL 8.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003206  
INJ SOL 14GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0003207

ZR: Alternativní rozplňování přípravku do primárních obalů pomocí rozplňovacího zařízení.

### ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491  
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492

ZR: Změna výrobního procesu - dodavatelé placent.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

### CAVINTON FORTE

83/365/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 29.3.2008).

-----  
**CEFALOTIN 0.5 BIOTIKA**

15/040/81-S/C

**CEFALOTIN 1.0 BIOTIKA**

15/040/81-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika  
B: INJ SIC 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334  
INJ SIC 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056080  
INJ SIC 10X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056081  
INJ SIC 50X0.5GM VIA kód SÚKL: 0056082  
INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511  
INJ SIC 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512  
ZR: Změna kódu ATC (s účinností od 31.3.2008).

-----  
**CLIMEN**

56/1096/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0045933  
POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0045934  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2008).

-----  
**EMESET**

20/287/00-C

D: CIPLA UK LTD., ESHER SURREY, Velká Británie  
B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0015827  
INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0015828  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 4.4.2008).

-----  
**ENTIZOL**

54/127/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI, Polsko  
B: VAG TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0002430  
VAG TBL 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094357  
ZR: Přidání výrobce (a současně výrobního místa přípravku).  
Změna velikosti výrobní šarže.  
Změna rozměrů bulku a krabičky.  
Změna v postupu výroby přípravku pro tohoto výrobce.

-----  
**EPREX 1000 IU/0,1ml**

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967  
INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970  
INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971  
INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973  
INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974  
INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975  
INJ SOL 6X0.7ML/7KU ISP kód SÚKL: 0014976  
INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Toto teplotní rozmezí musí být přísně dodržováno až do dodání pacientovi. Chraňte před mrazem. Před použitím neprotřepávejte! Jestliže je EPREX používán v rámci ambulantní péče, může jej pacient vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

ZR: Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**EPREX 400 IU/0,1ml**

12/161/89-B/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966

INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Toto teplotní rozmezí musí být přísně dodržováno až do dodání pacientovi. Chraňte před mrazem. Před použitím neprotřepávejte! Jestliže je EPREX používán v rámci ambulantní péče, může jej pacient vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

ZR: Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**EPREX 200 IU/0,1ml**

12/161/89-A/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

INJ SOL 6X0.5ML/1KU VIA kód SÚKL: 0014972

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Toto teplotní rozmezí musí být přísně dodržováno až do dodání pacientovi. Chraňte před mrazem. Před použitím neprotřepávejte! Jestliže je EPREX používán v rámci ambulantní péče, může jej pacient vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25°C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

ZR: Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**EPREX 40 000 IU/ml**

12/326/00-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979

INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980

INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981

INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982

INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983

INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984

INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291

INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292

INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293

INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294

INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295

INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Toto teplotní rozmezí musí být přísně dodržováno až do dodání pacientovi. Chraňte před mrazem. Před použitím neprotřepávejte! Jestliže je EPREX používán v rámci ambulantní péče, může jej pacient vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C nejdéle 3 dny, a to pouze jednou.

ZR: Změna způsobu uchovávání přípravku.

-----  
**FERRONAT**

12/101/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SUS 1X100ML/3GM LAG kód SÚKL: 0000677  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 4.4.2008).

-----  
**FERVEX PRO DĚTI**

07/171/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR GRA SOL 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001768  
POR GRA SOL 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0032051  
POR GRA SOL 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032052  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.4.2008).

-----  
**FERVEX PRO DOSPĚLÉ BEZ CUKRU**

07/172/01-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: GRA 1X8 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0001769  
GRA 1X3 SÁČKY MDC kód SÚKL: 0025026  
GRA 1X6 SÁČKŮ MDC kód SÚKL: 0032054  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.4.2008).

-----  
**FLECTOR EP GEL**

29/350/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014825  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014826  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny/meziproduktu/činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.4.2008).

-----  
**FLECTOR EP TISSUGEL**

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829  
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830  
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.4.2008).

-----  
**FLUCINAR**

46/161/91-C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
B: DRM GEL 15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0042182  
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-pomocná látka (s účinností od 23.3.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.3.2008).  
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s

účinností od 23.3.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.3.2008).

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 23.3.2008).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 23.3.2008).

Přidání nového výrobce léčivé látky-fluocinolone acetonide.

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.3.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 23.3.2008).

---

**FRONTIN 0,25 mg**

70/273/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 30X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059754

TBL 100X0.25MG LAG kód SÚKL: 0059755

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

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

---

**FRONTIN 0,5mg**

70/274/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 30X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059756

TBL 100X0.5MG LAG kód SÚKL: 0059757

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

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

---

**FRONTIN 1 mg**

70/272/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 30X1MG LAG kód SÚKL: 0059758

TBL 100X1MG LAG kód SÚKL: 0059759

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

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

---

**FUROSEMID BIOTIKA FORTE**

50/766/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X10ML/125MG AMP kód SÚKL: 0099333

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 17.4.2008).

-----  
**GERATAM 3 G**

06/866/92-B/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: INJ SOL 4X15ML/3GM AMP kód SÚKL: 0052421

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.4.2008).

-----  
**GERATAM 800**

06/868/92-A/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2008).

-----  
**GRAVISTAT 125**

17/658/92-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0020757

POR TBL OBD 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0020758

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 10.4.2008).

-----  
**HEPARIN FORTE LÉČIVA**

16/172/69-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/25KU AMP kód SÚKL: 0000477

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

-----  
**HEPARIN LÉČIVA**

16/171/69-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/25KU VIA kód SÚKL: 0091915

INJ SOL 1X10ML/50KU VIA kód SÚKL: 0093746

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

-----  
**HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER**

59/417/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051

INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052

INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2007).

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

-----  
**HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER**

59/418/06-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058

INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059

INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060

INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2007).

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

---

### ISOCHOL

43/172/87-C

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

B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157

ZR: Změna limitu obsahu vlhkosti v mezioperační kontrole.

---

### JODTHYROX

56/834/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

PP: PP/Al nebo PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0061160

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0061161

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, uchovávejte blistr v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 25.4.2008).

Změna způsobu uchovávání (s účinností od 25.4.2008).

---

### JOX

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 4.4.2008).

---

### KLIMODIEN

56/204/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2008).

---

### KLIMONORM

56/052/92-S/C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0089782

POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0098135

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 10.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2008).

---

### LAGOSA

94/409/97-C

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

B: DRG 50X150MG BLI kód SÚKL: 0019570

DRG 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019571

DRG 25X150MG BLI kód SÚKL: 0019572

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 8.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2008).

-----  
**LESCOL 20 mg**

31/1050/94-A/C

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

B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0016056

ZR: Nová specifikace léčivé látky včetně popisu analytických metod.

-----  
**LESCOL 40 mg**

31/1050/94-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0016057

ZR: Nová specifikace léčivé látky včetně popisu analytických metod.

-----  
**LESCOL XL**

31/127/01-C

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

B: POR TBL PRO 7X80MG BLI kód SÚKL: 0016054

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0016055

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0119511

ZR: Nová specifikace léčivé látky včetně popisu analytických metod.

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 450**

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0001668

INJ SOL 5X45ML VIA kód SÚKL: 0001669

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2008).

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 800**

19/243/01-C

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

B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0001670

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2008).

-----  
**LORISTA H 100 mg/25 mg**

58/193/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102382

POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102383

POR TBL FLM 84X100/25MG BLI kód SÚKL: 0102384

POR TBL FLM 7X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122105

POR TBL FLM 14X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122106

POR TBL FLM 20X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122107

POR TBL FLM 50X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122108

POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0122109

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna textů SPC, PIL a obalu po ukončení MRP.

Změna v označení na obalu-vedení názvu přípravku Braillovým písmem.



Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění složení pomocných látek.

---

**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: Změna textů SPC, PIL a obalu po ukončení MRP.  
Změna v označení na obalu-uvědomění názvu přípravku Braillovým písmem.

---

**LUSOPRESS**

58/1017/97-C

D: ISTITUTO LUSO FARMACO D' ITALIA S.P.A, MILANO, Itálie  
PP: Polyamid/Al/PVC blistr, krabička.  
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013316  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128710

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

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 9.4.2008).

Změna v označení na obalu-uvědomění názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 9.4.2008).

Upřesnění druhu obalu (s účinností od 9.4.2008).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 9.4.2008).

Upřesnění způsobu uchovávání (s účinností od 9.4.2008).

---

**MAG 3 KIT**

88/681/93-C

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

B: RAD KIT 1X5LAHV VIA kód SÚKL: 0076040

ZR: Změna vnitřního obalu pro konečný přípravek.

---

**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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.4.2008).

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 9.4.2008).

---

**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE**

59/1027/94-C

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

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky-přidání alternativního výrobního místa.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.  
Distribuce a použití vakcíny je vázaná souhlasem hlavního hygienika ČR.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MICROGYNON**

17/349/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0060001

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0060002

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 10.4.2008).

-----  
**MIRENA**

17/372/97-C

D: Bayer Schering Pharma Oy, Turku, Finsko

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0055715

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 10.4.2008).

-----  
**MOSTRAFIN**

87/042/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0100149

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0122406

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0122407

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0122408

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0122409

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0122410

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 20.2.2008).

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 12.3.2008).

-----  
**NEOTIGASON 10 mg**

46/145/95-C

**NEOTIGASON 25 mg**

46/145/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

PP: 10 mg - tvrdé želatinové neprůhledné tobolky obsahující žlutý prášek, velikosti 4, se spodní částí bílou s potiskem "10" s vrchní částí hnědou s potiskem "Actavis".

25mg - tvrdé želatinové neprůhledné tobolky obsahující žlutý prášek, velikosti 1, se spodní částí béžovožlutou s potiskem "25" s vrchní částí hnědou s potiskem "Actavis".

B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128530

POR CPS DUR 30X25MG BLI kód SÚKL: 0128531

ZR: 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 1.4.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.4.2008).

-----  
**NOOTROPIL**

06/069/93-C

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

B: INF SOL 1X60ML/12GM LAG kód SÚKL: 0066982

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného výrobce (s účinností od 8.4.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.4.2008).

-----  
**NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION**

06/867/92-A/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.4.2008).

-----  
**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru-ostatní lékové formy (s účinností od 4.4.2008).

-----  
**OSPEN 400**

15/089/98-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0049549

POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066363

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

-----  
**OSPEN 750**

15/090/98-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR SIR 1X60ML LAG kód SÚKL: 0057489

POR SIR 1X150ML LAG kód SÚKL: 0057490

ZR: Změna specifikace pomocné látky.

-----  
**OXALIPLATIN PLIVA 5 mg/ml**

44/484/06-C

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

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0101973

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0115128

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii .

Změna názvu léčivého přípravku v Itálii.

-----  
**PARALEN HOT DRINK**

07/221/05-C

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

B: POR GRA SUS 5 MDC kód SÚKL: 0013941

POR GRA SUS 6 MDC kód SÚKL: 0013942

POR GRA SUS 10 MDC kód SÚKL: 0013943

POR GRA SUS 12 MDC kód SÚKL: 0013944

ZR: Přeformátování textů SPC, PI a obalů dle současných požadavků v souladu s aktuálními šablonami EMEA.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**PIROXICAM AL 10**

29/114/95-C

**PIROXICAM AL 20**

29/114/95-C

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

B: TBL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011066

TBL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011067

TBL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011068

TBL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011069

ZR: Dochází k změně příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**PROFENID 100 mg**

29/040/97-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030836

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 3.4.2008).

---

**PROFENID 50 mg**

29/040/79-S/C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR CPS DUR 24X50MG BLI kód SÚKL: 0057769

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 3.4.2008).

---

**PROFENID ČÍPKY**

29/042/79-S/C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

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 3.4.2008).

---

**PROFENID GEL**

29/365/92-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: DRM GEL 1X60GM/1.5GM TUB kód SÚKL: 0058192

DRM GEL 1X30GM/750MG TUB kód SÚKL: 0058194

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 3.4.2008).

---

**PROFENID S.R. 200 mg**

29/357/92-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: POR TBL RET 14X200MG BLI kód SÚKL: 0013408

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 19.4.2008).

---

**PROPECIA**

87/244/99-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0093085

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2008).

---

**QUINAPRIL-TEVA 10 mg**

58/043/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 300X10MG BLI kód SÚKL: 0017510  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0017511  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0017512  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017513  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0017514  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0017515  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017516  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0017517

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**QUINAPRIL-TEVA 20 mg**

58/044/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017518  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017519  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0017520  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017521  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0017522  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0017523  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0017524  
POR TBL FLM 300X20MG BLI kód SÚKL: 0017525  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117508

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**QUINAPRIL-TEVA 40 mg**

58/045/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 300X40MG BLI kód SÚKL: 0017526  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0017527  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0017528  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017529  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0017530  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017531  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0017532  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0017533

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**QUINAPRIL-TEVA 5 mg**

58/042/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017502  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0017503  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0017504  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017505  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0017506  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0017507  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0017508  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0017509  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114472

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2007).

-----  
**REQUIP 0,25 mg**

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.  
B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700  
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 1 mg**

27/099/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.  
B: POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0052476  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 2 mg**

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.  
B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**REQUIP 5 mg**

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
PP: PVC/PCTFE/Al blistr nebo PVC/PCTFE/PVC/Al blistr.  
B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 26.3.2008).

---

**SALOFALK 500**

29/207/98-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo  
B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615  
POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616  
POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.4.2008).

---

**SINGULAIR 4 MINI**

14/190/01-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0058493  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0058494  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0125134  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.4.2008).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

---

**SINGULAIR 5 JUNIOR**

14/350/99-C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko  
B: POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053076  
POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0055453

POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125133

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.4.2008).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2008).

-----  
**SOMATOSTATIN-UCB 0.25 mg**

56/224/93-C

**SOMATOSTATIN-UCB 3 mg**

56/224/93-C

**SOMATOSTATIN-UCB 6 mg**

56/224/93-C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG VIA kód SÚKL: 0066824

INF PSO LQF 1X6MG VIA kód SÚKL: 0083084

INF PSO LQF 1X250RG VIA kód SÚKL: 0092109

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).

-----  
**SORTIS 10 mg**

31/233/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

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 27.3.2008).

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 10.4.2008).

-----  
**SORTIS 20 mg**

31/234/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: 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 10.4.2008).

-----  
**SORTIS 40 mg**

31/235/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021

ZR: 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 10.4.2008).

-----  
**SORTIS 80 mg**

31/397/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632

POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634

ZR: 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 10.4.2008).

-----  
**STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**

36/090/06-C

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

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.4.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

-----  
**STOPTUSSIN SIRUP**

36/256/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru (s účinností od 4.4.2008).

-----  
**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou-nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.4.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku-přidání nové zkoušky (s účinností od 13.4.2008).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.4.2008).

-----  
**SUPRAX**

15/1341/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0076233

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0076234

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.3.2008).

-----  
**SUPRAX**

15/1340/93-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR PLV SUS 1X50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0076235

POR PLV SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0076236

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.3.2008).

-----  
**TAFLOSIN 0,4 mg**

87/627/05-C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

B: POR CPS RDR 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117511

POR CPS RDR 10X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117512



POR CPS RDR 14X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117513  
POR CPS RDR 14X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117514  
POR CPS RDR 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117515  
POR CPS RDR 20X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117516  
POR CPS RDR 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117517  
POR CPS RDR 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117518  
POR CPS RDR 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117519  
POR CPS RDR 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117520  
POR CPS RDR 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117521  
POR CPS RDR 50X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117522  
POR CPS RDR 56X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117523  
POR CPS RDR 56X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117524  
POR CPS RDR 60X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117525  
POR CPS RDR 60X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117526  
POR CPS RDR 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117527  
POR CPS RDR 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117528  
POR CPS RDR 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117529  
POR CPS RDR 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117530  
POR CPS RDR 200X0,4MG BLI kód SÚKL: 0117531  
POR CPS RDR 200X0,4MG TBC kód SÚKL: 0117532

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.1.2008).

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 14.1.2008).

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 14.1.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.1.2008).

-----  
**TIENAM I.V. 500 mg**

15/104/87-A/C

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

B: INF PLV SOL 5 VIA kód SÚKL: 0014583

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 9.4.2008).

-----  
**TRIQUILAR**

17/280/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0004353

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0099145

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 10.4.2008).

-----  
**VULMIZOLIN 1,0**

15/034/85-S/C

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

B: INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509  
INJ SIC 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510  
INJ SIC 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148

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 31.3.2008).

---

**YASNAL 10 mg**

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

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 14.12.2007).

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 28.11.2007).

---

**YASNAL 5 mg**

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714

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 14.12.2007).

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 28.11.2007).

---

**ZOFRAN ZYDIS 4 mg**

20/475/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: TBL SOL 10X4MG BLI kód SÚKL: 0097776

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).

---

**ZOFRAN ZYDIS 8 mg**

20/474/99-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: TBL SOL 10X8MG BLI kód SÚKL: 0097563

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.4.2008).

---

**ZYRTEC**

24/024/92-S/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0006614

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010174  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0047032  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0066263  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0089811  
POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0092423

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.4.2008).

---

**ZYRTEC**

24/1030/92-S/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0055178

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 2.4.2008).

---