

## Změny v registracích v období: od 7.2.2008 do 13.2.2008

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

### 6-MDP KIT

88/105/93-C

### 8-MDP KIT

88/105/93-C

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

B: RAD KIT 5X6MG VIA kód SÚKL: 0066474

RAD KIT 5X8MG VIA kód SÚKL: 0077056

ZR: Změna vnitřního obalu pro konečný výrobek.

### ALGIFEN

73/243/90-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0088708

ZR: Změna výrobce pomocné látky.

### ALOMIDE

64/044/96-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0075741

OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0075742

ZR: Přidání výrobce přípravku.

Změna názvu výrobce léčivé látky.

Změna ve výrobním procesu léčivé látky.

Změna názvu místa výroby, kde se provádí sterilizace primárního obalu.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro konečný přípravek.

### AUGMENTIN 1,2 g

15/147/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0066020

INJ PLV SOL 5X1.2GM VIA kód SÚKL: 0092207

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

### AUGMENTIN 600 mg

15/147/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X600MG VIA kód SÚKL: 0088484

INJ PLV SOL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0092206

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

### BERODUAL N

14/080/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679

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 13.2.2008).

-----  
**CEFUROXIM PLIVA 125 mg**

15/438/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0107726

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 13.2.2008).

-----  
**CEFUROXIM PLIVA 250 mg TBL.**

15/329/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0107365

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 13.2.2008).

-----  
**CEFUROXIM PLIVA 500 mg TBL.**

15/330/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0107366

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 13.2.2008).

-----  
**CONVULEX 150**

21/032/77-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0008768

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 19.2.2008).

-----  
**CONVULEX 300**

21/032/77-B/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0008769

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 19.2.2008).

-----  
**CONVULEX 500**

21/032/77-C/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075296

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 19.2.2008).

-----  
**DEPAKINE**

21/265/96-C

D: SANOFI WINTHROP, GENTILLY CEDEX, Francie

B: INJ PSO LQF 4X4ML/400M VIA kód SÚKL: 0047508

ZR: Přidání testu na "Bakteriální endotoxiny" jako alternativního testu ke zkoušce na

"pyrogenní látky".

Přidání místa výroby a primárního balení konečného přípravku.

Změna velikosti výrobní šarže v novém místě výroby.

---

**DMSA KIT**

88/377/93-C

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

B: RAD KIT 1X5LAHV. VIA kód SÚKL: 0094809

ZR: Změna vnitřního obalu pro konečný výrobek.

---

**DYSPORT**

63/060/91-S/C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie

B: INJ PLV SOL 1X500UT VIA kód SÚKL: 0032074

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

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 14.2.2008).

---

**ECOBEC 100 µg**

14/090/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058792

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

---

**ECOBEC 100 µg EASI-BREATHE**

14/092/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058780

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

---

**ECOBEC 250 µg**

14/091/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058793

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

---

**ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE**

14/093/01-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0058782

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

---

**ECOBEC 250 µg EASI-BREATHE TRIO**

14/095/01-C

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

B: INH SOL PSS 3X200DÁV VNM kód SÚKL: 0058781

ZR: Změna v označení na obalu- uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

---

**ECOBEC 50 µg**

14/014/03-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0047374

ZR: Změna v označení na obalu-uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**FLUIMUCIL 10%**

52/426/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: INH SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0014478

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 27.2.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**FLUIMUCIL 100**

52/434/07-C

D: ZAMBON GROUP S.P.A., VICENZA, Itálie

B: POR GRA SOL 30X1GM MDC kód SÚKL: 0014469

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

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 27.2.2008).

-----  
**FLUIMUCIL 20% ANTIDOTUM**

19/403/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: INF CNC SOL 1X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014476

INF CNC SOL 10X25ML/5GM VIA kód SÚKL: 0014497

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 27.2.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**FLUIMUCIL 200**

52/435/07-C

D: ZAMBON GROUP S.P.A., VICENZA, Itálie

B: POR GRA SOL 20X2GM MDC kód SÚKL: 0014471

POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

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 27.2.2008).

-----  
**FLUIMUCIL 600**

52/436/07-C

D: ZAMBON GROUP S.P.A., VICENZA, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

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 27.2.2008).

-----  
**GABITRIL 10 mg**

21/219/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0017065

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0017066

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.2.2008).

---

**GABITRIL 5 mg**

21/218/99-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0017069

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0017070

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 11.2.2008).

---

**GELOPLASMA**

75/236/06-C

D: FRESENIUS KABI FRANCE, SEVRES, Francie

B: INF SOL 1X500ML VAK kód SÚKL: 0024354

INF SOL 15X500ML VAK kód SÚKL: 0024355

PE: 24

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 5.1.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.7.2008).

Aktualizace příbalové informace.

---

**IBALGIN 200**

29/140/89-C

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

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

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0032077

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032078

POR TBL FLM 24X200MG BLI kód SÚKL: 0100014

ZR: Doplnění bioekvivalenční studie.

---

**IBALGIN 400**

29/154/88-C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0032079

POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0032080

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032081

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0032082

POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0100013

ZR: Doplnění bioekvivalenční studie.

---

**KLACID 125 mg/5 ml**

15/634/94-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie

B: POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0075184

POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080481

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2008).

---

**KLACID 250**

15/1157/94-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0075490  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0083615  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2008).

-----  
**KLACID 250 mg/5 ml**

15/355/98-C

D: ABBOTT S.P.A., CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, Itálie  
B: POR GRA SUS 1X50ML LAG kód SÚKL: 0053198  
POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0053199  
POR GRA SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0053800  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2008).

-----  
**KLACID SR**

15/062/98-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie  
B: POR TBL RET 10X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032544  
POR TBL RET 12X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032545  
POR TBL RET 14X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032546  
POR TBL RET 16X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032547  
POR TBL RET 20X500MG-D BLI kód SÚKL: 0032548  
POR TBL RET 7X500MG BLI kód SÚKL: 0053189  
POR TBL RET 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053190  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 8.2.2008).

-----  
**LINOLA**

46/113/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo  
B: DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060087  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060088  
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060089  
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086789  
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086790  
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086791  
ZR: Změna v designu a logu výrobce na obalech přípravku-vedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**LIPANTHYL NT 145 mg**

31/214/05-C

D: LABORATOIRES FOURNIER S.A., DIJON, Francie  
B: POR TBL FLM 10X145 MG BLI kód SÚKL: 0019463  
POR TBL FLM 20X145 MG BLI kód SÚKL: 0019464  
POR TBL FLM 28X145 MG BLI kód SÚKL: 0019465  
POR TBL FLM 30X145 MG BLI kód SÚKL: 0019466  
POR TBL FLM 50X145 MG BLI kód SÚKL: 0019467  
POR TBL FLM 84X145 MG BLI kód SÚKL: 0019468  
POR TBL FLM 90X145 MG BLI kód SÚKL: 0019469  
POR TBL FLM 98X145 MG BLI kód SÚKL: 0019470

POR TBL FLM 100X145 MG BLI kód SÚKL: 0019471

POR TBL FLM 280X145 MG BLI kód SÚKL: 0019472

POR TBL FLM 300X145 MG BLI kód SÚKL: 0019473

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 5.2.2008).

-----  
**MALTOFER**

12/089/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie

B: POR GTT SOL 30 ML UGT kód SÚKL: 0016595

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 24.2.2008).

-----  
**MALTOFER**

12/090/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, LEVALLOIS-PERRET, Francie

B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592

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 24.2.2008).

-----  
**MINIRIN MELT 120 µg**

56/359/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: POR LYO 10X120RG BLI kód SÚKL: 0018565

POR LYO 30X120RG BLI kód SÚKL: 0018566

POR LYO 100X120RG BLI kód SÚKL: 0018567

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.2.2008).

-----  
**MINIRIN MELT 240 µg**

56/360/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: POR LYO 10X240RG BLI kód SÚKL: 0018568

POR LYO 30X240RG BLI kód SÚKL: 0018569

POR LYO 100X240RG BLI kód SÚKL: 0018570

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.2.2008).

-----  
**MINIRIN MELT 60 µg**

56/358/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: POR LYO 10X60RG BLI kód SÚKL: 0018562

POR LYO 30X60RG BLI kód SÚKL: 0018563

POR LYO 100X60RG BLI kód SÚKL: 0018564

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku-zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.2.2008).

-----  
**MINISISTON**

17/942/94-C

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

B: DRG 21 BLI kód SÚKL: 0023427

DRG 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0078246

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.2.2008).

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 15 mg**

30/046/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X15 MG STR kód SÚKL: 0055258  
POR TBL DIS 12X15MG STR kód SÚKL: 0055260  
POR TBL DIS 18X15MG STR kód SÚKL: 0055262  
POR TBL DIS 28X15MG STR kód SÚKL: 0055263  
POR TBL DIS 30X15MG STR kód SÚKL: 0055264  
POR TBL DIS 48X15MG STR kód SÚKL: 0055265  
POR TBL DIS 50X15MGH STR kód SÚKL: 0055266  
POR TBL DIS 60X15MG STR kód SÚKL: 0055267  
POR TBL DIS 90X15MG STR kód SÚKL: 0055268  
POR TBL DIS 96X15MG STR kód SÚKL: 0055269  
POR TBL DIS 100X15MG STR kód SÚKL: 0055270  
POR TBL DIS 200X15MG STR kód SÚKL: 0055271  
POR TBL DIS 500X15MG STR kód SÚKL: 0055272

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).  
Harmonizace příbalové informace.

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 30 mg**

30/047/06-C

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

B: POR TBL DIS 6X30 MG STR kód SÚKL: 0055322  
POR TBL DIS 12X30MG STR kód SÚKL: 0055323  
POR TBL DIS 18X30MG STR kód SÚKL: 0055324  
POR TBL DIS 28X30MG STR kód SÚKL: 0055325  
POR TBL DIS 30X30MG STR kód SÚKL: 0055326  
POR TBL DIS 48X30MG STR kód SÚKL: 0055327  
POR TBL DIS 50X30MGH STR kód SÚKL: 0055328  
POR TBL DIS 60X30MG STR kód SÚKL: 0055329  
POR TBL DIS 90X30MG STR kód SÚKL: 0055330  
POR TBL DIS 96X30MG STR kód SÚKL: 0055331  
POR TBL DIS 100X30MG STR kód SÚKL: 0055332  
POR TBL DIS 180X30MGH STR kód SÚKL: 0055334  
POR TBL DIS 200X30MG STR kód SÚKL: 0055335  
POR TBL DIS 500X30MG STR kód SÚKL: 0055337

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).  
Harmonizace příbalové informace.

-----  
**MIRTAZAPINE-TEVA DISTAB 45 mg**

30/048/06-C

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

B: POR TBL DIS 18X45MG STR kód SÚKL: 0057004  
POR TBL DIS 28X45MG STR kód SÚKL: 0057006  
POR TBL DIS 30X45MG STR kód SÚKL: 0057007  
POR TBL DIS 48X45MG STR kód SÚKL: 0057008  
POR TBL DIS 50X45MGH STR kód SÚKL: 0057009  
POR TBL DIS 60X45MG STR kód SÚKL: 0057010  
POR TBL DIS 90X45MG STR kód SÚKL: 0057011  
POR TBL DIS 96X45MG STR kód SÚKL: 0057012  
POR TBL DIS 100X45MG STR kód SÚKL: 0057013  
POR TBL DIS 180X45MGH STR kód SÚKL: 0057014

POR TBL DIS 200X45MG STR kód SÚKL: 0057015

POR TBL DIS 500X45MG STR kód SÚKL: 0057016

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.10.2007).  
Harmonizace příbalové informace.

-----  
**NAKOM**

27/102/76-C

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

B: POR TBL NOB 100X275MG BLI kód SÚKL: 0003591

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**NAKOM MITE**

27/146/85-C

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

B: POR TBL NOB 100X125MG BLI kód SÚKL: 0088498

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.2.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**NEOTON 1 g**

41/153/91-C

**NEOTON 1 g PHLEBO**

41/153/91-C

**NEOTON 500 mg**

41/153/91-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ SIC 1X1GM VIA kód SÚKL: 0044895

INJ SIC 6X500MG+SOL VIA kód SÚKL: 0094853

INJ SIC 1X1GM+SOLV VIA kód SÚKL: 0094854

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 27.2.2008).

-----  
**OMACOR**

31/366/05-C

D: Pronova BioPharma Norge AS, Lysaker, Norsko

B: POR CPS MOL 28X1GM TBC kód SÚKL: 0013199

POR CPS MOL 100X1GM TBC kód SÚKL: 0013200

POR CPS MOL 280X1GM TBC kód SÚKL: 0013201

POR CPS MOL 20X1GM TBC kód SÚKL: 0104953

POR CPS MOL 60X1GM TBC kód SÚKL: 0104954

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.11.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 7.11.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.11.2007).

-----  
**PAMYCON NA PŘÍPRAVU STER.ROZT.**

15/057/84-S/C

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

B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

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 27.2.2008).

-----  
**PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK**

15/056/84-S/C

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

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

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 27.2.2008).

-----  
**PERSEN**

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.2.2008).

-----  
**PREXIGE 100 mg**

29/008/07-C

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

B: POR TBL FLM 2X100 MG BLI kód SÚKL: 0103101

POR TBL FLM 4X100 MG BLI kód SÚKL: 0103102

POR TBL FLM 5X100 MG BLI kód SÚKL: 0103103

POR TBL FLM 6X100 MG BLI kód SÚKL: 0103104

POR TBL FLM 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0103105

POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0103106

POR TBL FLM 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0103107

POR TBL FLM 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0103108

POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0103109

POR TBL FLM 600X100 MG BLI kód SÚKL: 0103110

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**RELPAK 40 mg**

33/304/00-C

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

B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764

POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765

POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766

POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767

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 13.2.2008).

-----  
**RELPAK 80 mg**

33/305/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768  
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769  
ZR: Vyuštění 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 13.2.2008).

-----  
**SILKIS MAST**

46/082/03-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0014696  
DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046398  
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0046399  
PE: Použitelnost po prvním otevření: 8 týdnů.  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 24.2.2007).  
Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

-----  
**SOLCOSERYL**

95/101/85-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: ORM PST 1X5GM TUB kód SÚKL: 0052535  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.2.2008).

-----  
**SOLCOSERYL**

64/211/84-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0052634  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.2.2008).

-----  
**TAMALIS 10 mg TABLETY**

24/273/07-C

D: J.URIACH & CÍA., S.A., PALAU-SOLITÁ I PLEGAMANS, BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL NOB 3X10MG BLI kód SÚKL: 0114297  
POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114298  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114299  
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0114300  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114301  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114302  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114303  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114304  
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a obalu.

-----  
**TAROFLOX 200**

42/1145/94-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1000X200MG BLI kód SÚKL: 0045563  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054391  
POR TBL FLM 7500X200MG BLI kód SÚKL: 0054392  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.2.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.2.2008).

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 8.2.2008).

-----  
**TOMAPYRIN**

07/161/92-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0046766

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0046767

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0046768

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 14.2.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 100 mg TBL.**

21/124/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0014488

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 13.2.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 200 mg TBL.**

21/125/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0014489

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 13.2.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 25 mg TBL.**

21/122/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014486

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 13.2.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 50 mg TBL.**

21/123/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014487

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 13.2.2008).

-----  
**TRADEF 50 mg TBL EFF**

65/190/07-C

D: WALMARK A.S., TRINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X50MG TUB kód SÚKL: 0122267

POR TBL EFF 20X50MG TUB kód SÚKL: 0122268

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.3.2008).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 20.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 20.3.2008).

---

**ULTRAVIST 300**

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: 1. Infuzní lahev z bezbarvého skla, šedá chlorbutylová zátka, hliníkový pertl, polypropylenové světle oranžové víčko, krabička.  
2. Předplněný plastový válec-cyclo-olefine-polymer; bezbarvý, silikonizovaný (silikonovým olejem), zapuštěná zátka-polyisopren, typ I, silikonizovaný (silikonovým olejem), pístová zarážka-polyisopren, typ I, silikonizovaný (silikonovým olejem), tělo pístu-polycarbonat, vrchní uzávěr-polypropylen, krabička.

B: INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0052591  
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077016  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077017  
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077024  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093627  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093628  
INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122530  
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122531  
INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122532  
INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122533

ZR: Přidání nového vnitřního obalu.  
Změna velikosti balení.

---

**ULTRAVIST 370**

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: 1. Infuzní lahev z bezbarvého skla, šedá chlorbutylová zátka, hliníkový pertl, polypropylenové světle oranžové víčko, krabička.  
2. Předplněný plastový válec-cyclo-olefine-polymer; bezbarvý, silikonizovaný (silikonovým olejem), zapuštěná zátka-polyisopren, typ I, silikonizovaný (silikonovým olejem), pístová zarážka-polyisopren, typ I, silikonizovaný (silikonovým olejem), tělo pístu-polycarbonat, vrchní uzávěr-polypropylen, krabička.

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077018  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0077019  
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0077020  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093624  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0093625  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0093626  
INJ SOL 1X75ML LAG kód SÚKL: 0122534  
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0122535  
INJ SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0122536  
INJ SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0122537

ZR: Přidání nového vnitřního obalu.  
Změna velikosti balení.

---

**VEROSPIRON**

50/512/92-S/C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0003550

TBL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0030434  
TBL 100X25MG(LAHV.) LAG kód SÚKL: 0057339

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**VEROSPIRON 100 mg**

50/028/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0046754

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**VEROSPIRON 50 mg**

50/029/00-C

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0046755

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**XENETIX 250**

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Přidání nového primárního obalu léčivé látky Iobitridolum.

---

**XENETIX 300**

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Přidání nového primárního obalu léčivé látky Iobitridolum.

---

**XENETIX 350**

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740

INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742

INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743

INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744

INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745

INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691

INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Přidání nového primárního obalu léčivé látky Iobitridolum.

---

