

**ABELCET**

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142  
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570

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 3.7.2009).

**ADONEP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/068/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154563  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154564  
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0154565  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154566  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154567  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154568  
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0154569

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Maďarsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice (dříve Donepezil Specifar 10 mg potahované tablety) (s účinností od 12.6.2009).

**ADONEP 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/067/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154556  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154557  
POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0154558  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154559  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154560  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154561  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0154562

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Maďarsku, Polsku, Rumunsku, Slovenské republice (dříve Donepezil Specifar 5 mg potahované tablety) (s účinností od 12.6.2009).

**ALGIFEN NEO**

73/166/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335  
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).**AMINOMIX 1 NOVUM**

76/442/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000 ML VAK kód SÚKL: 0095938  
INF SOL 4X1500 ML VAK kód SÚKL: 0095939  
INF SOL 4X2000 ML VAK kód SÚKL: 0095940ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.8.2008).

-----  
**AMINOMIX 2 NOVUM**

76/443/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095945

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095946

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095947

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 26.8.2008).

-----  
**AMINOMIX 3 NOVUM**

76/444/05-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 6X1000ML VAK kód SÚKL: 0095952

INF SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0095953

INF SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0095954

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 26.8.2008).

-----  
**AMINOSTERIL N HEPA 8%**

76/1003/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 10X500ML LAG kód SÚKL: 0057545

INF 1X500ML LAG kód SÚKL: 0057546

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 9.7.2009).

-----  
**AMLODIPIN WALMARK 10 mg**

83/449/07-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0119462

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119463

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119464

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119465

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119466

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119467

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119468

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119469

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0119470

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.4.2008).

-----  
**AMLODIPIN WALMARK 5 mg**

83/448/07-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119444

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119445

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119446

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119447  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0119448  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119449  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0119450  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119451  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0119452

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 24.4.2008).

---

**AMPRILAN H 2,5 mg/12,5 mg**

58/374/05-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051368  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051369  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051370  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051371  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051372  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051374  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051375  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051376  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051377  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051378  
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051379  
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051380  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051382  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051385  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051386  
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051387  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051388  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051389  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104716  
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104717

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.8.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziproduct / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.6.2009).

---

**AMPRILAN H 5 mg/25 mg**

58/375/05-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0051390  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0051392  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0051394  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0051395  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0051396  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0051399  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0051401  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0051402

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0051403  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0051405  
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0051406  
POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0051407  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0051409  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0051410  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0051411  
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0051412  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0051413  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0051414  
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0104720  
POR TBL NOB 84 TBC kód SÚKL: 0104721

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.8.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.6.2009).

---

#### **AMYX 1 mg TABLETY**

18/450/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0088782  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0088927  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0088962

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 22.6.2009).

---

#### **AMYX 2 mg TABLETY**

18/451/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0052633  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0088977

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 22.6.2009).

---

#### **AMYX 3 mg TABLETY**

18/452/05-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0088995  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0088996  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0088997

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 22.6.2009).

---

#### **AMYX 4 mg TABLETY**

18/453/05-C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0088999  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0089121  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0089122  
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 22.6.2009).

-----  
**APO-CARVE 25 mg**

58/157/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0115498  
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0115499  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0115500  
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0125501  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0125502  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0125503  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0125504  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0125505  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0125506  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0125507  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0125508  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0125509  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0125510  
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0125511  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0125512  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0125513  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2009).  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 5.6.2009).

-----  
**APO-CARVE 6,25 mg**

58/156/05-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115482  
POR TBL FLM 10X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115483  
POR TBL FLM 14X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115484  
POR TBL FLM 14X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115485  
POR TBL FLM 28X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115486  
POR TBL FLM 28X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115487  
POR TBL FLM 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115488  
POR TBL FLM 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115489  
POR TBL FLM 50X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115490  
POR TBL FLM 50X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115491  
POR TBL FLM 56X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115492  
POR TBL FLM 56X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115493  
POR TBL FLM 98X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115494  
POR TBL FLM 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115495  
POR TBL FLM 100X6.25MG BLI kód SÚKL: 0115496  
POR TBL FLM 100X6.25MG TBC kód SÚKL: 0115497  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.5.2009).  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 5.6.2009).

-----  
**APO-GAB 300**

21/376/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0107858

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0107859

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2009).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2009).

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 3.7.2009).

-----  
**APO-GAB 400**

21/377/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0107855

POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0107857

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2009).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.7.2009).

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 3.7.2009).

-----  
**APO-QUETIAPIN 100 mg**

68/065/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129829

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129830

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.4.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**APO-QUETIAPIN 200 mg**

68/066/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0129831

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0129832

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.4.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**APO-QUETIAPIN 25 mg**

68/064/09-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129827

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129828

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 6.4.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**ATORVASTATIN HBF 10 mg**

31/555/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0135908

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0138134

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138135

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138136

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138137

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138138

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138139

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138140

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138141

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0138142

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0138143

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138144

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138145

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0138146

POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0138147

POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0138148

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0138149

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0138150

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138151

POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138152

ZR: Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

-----  
**ATORVASTATIN HBF 20 mg**

31/556/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0135909

POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0138153

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0138154  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0138155  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0138156  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0138157  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0138158  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0138159  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0138160  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0138161  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0138162  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0138163  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0138164  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0138165  
POR TBL FLM 10X20MG TBC kód SÚKL: 0138166  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0138167  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0138168  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0138169  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0138170  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0138171

ZR: Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

-----  
**ATORVASTATIN HBF 40 mg**

31/557/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X40MG BLI kód SÚKL: 0135910  
POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0138172  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0138173  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0138174  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0138175  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0138176  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0138177  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0138178  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0138179  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0138180  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0138181  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0138182  
POR TBL FLM 200X40MG BLI kód SÚKL: 0138183  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0138184  
POR TBL FLM 10X40MG TBC kód SÚKL: 0138185  
POR TBL FLM 20X40MG TBC kód SÚKL: 0138186  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0138187  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0138188  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0138189  
POR TBL FLM 200X40MG TBC kód SÚKL: 0138190

ZR: Menší změna ve výrobním procesu (přidání mastku na potah tablet).

-----  
**BECLOMET NASAL AQUA**

56/309/92-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: NAS SPR SUS 200X100RG LAG kód SÚKL: 0066006

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 3.6.2009).



---

**CANRI**

44/171/04-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0016165  
INF CNC SOL 5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0016166ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.1.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.4.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 27.4.2009).

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 100 mg**

44/016/77-B/C

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

PP: 40 mg - neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek.

Vrchní část je bílá s potiskem "BRISTOL" nad "3031", spodní část světle zelená s potiskem "40 mg".

100 mg - neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek.

Vrchní i spodní část jsou světle zelené, vrchní část s potiskem "BRISTOL" nad "3032", spodní část s potiskem "100 mg".

Lahvička z hnědého skla s kovovým šroubovacím uzávěrem obsahující vatičku a vysoušedlo, krabička.

B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0064653

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s navazující změnou v příbalové informaci.

Update Modulu 3 týkající se konečného přípravku

- změny a upřesnění ve složení tobolek,
- změny ve výrobním procesu, IPC, kontrolních metodách,
- změna druhu obalu,
- změna způsobu uchovávání a popisu přípravku.

---

**CEENU LOMUSTINE (CCNU) 40 mg**

44/016/77-A/C

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

PP: 40 mg - neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek.

Vrchní část je bílá s potiskem "BRISTOL" nad "3031", spodní část světle zelená s potiskem "40 mg".

100 mg - neprůhledné tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až žlutobílý prášek.

Vrchní i spodní část jsou světle zelené, vrchní část s potiskem "BRISTOL" nad "3032", spodní část s potiskem "100 mg".

Lahvička z hnědého skla s kovovým šroubovacím uzávěrem obsahující vatičku a vysoušedlo, krabička.

B: POR CPS DUR 20X40MG TBC kód SÚKL: 0064652

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním s

navazující změnou v příbalové informaci.

Update Modulu 3 týkající se konečného přípravku

- změny a upřesnění ve složení tobolek,
- změny ve výrobním procesu, IPC, kontrolních metodách,
- změna druhu obalu,
- změna způsobu uchovávání a popisu přípravku.

---

**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: 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 28.5.2009).

---

**CELEBREX 100 mg**

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

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 6.7.2009).

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**CELEBREX 200 mg**

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

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 6.7.2009).

Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**CEZORYN 160 mg**

58/579/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0130350  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0130351  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130352  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0130353  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0130354  
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0130355  
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0130356  
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0130357  
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0130358  
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0130359  
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0130360  
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0130361

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Bulharsku, Polsku a Slovenské republice (s účinností od 14.2.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.2.2009).

---

**CEZORYN 40 mg**

58/577/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0130326  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0130327  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130328  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0130329  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0130330  
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0130331  
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0130332  
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0130333  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0130334  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0130335  
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0130336  
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0130337

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Bulharsku, Polsku a Slovenské republice (s účinností od 14.2.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.2.2009).

---

**CEZORYN 80 mg**

58/578/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0130338  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0130339  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130340  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0130341  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0130342  
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0130343  
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0130344  
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0130345

POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0130346  
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0130347  
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0130348  
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0130349

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Islandu, Bulharsku, Polsku a Slovenské republice (s účinností od 14.2.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.2.2009).

---

**CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg**

30/378/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 30X10MGL TBC kód SÚKL: 0020051

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099

POR TBL FLM 0X10MGL TBC kód SÚKL: 0020104

POR TBL FLM 60X10MGL TBC kód SÚKL: 0020106

POR TBL FLM 100X10MGL TBC kód SÚKL: 0020107

POR TBL FLM 250X10MGL TBC kód SÚKL: 0020108

POR TBL FLM 500X10MGL TBC kód SÚKL: 0020109

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2009).

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 10.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.2.2009).

---

**CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg**

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142

POR TBL FLM 30X20MGL TBC kód SÚKL: 0020143

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146

POR TBL FLM 100X20MGL TBC kód SÚKL: 0020147

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151  
POR TBL FLM 60X20MGL TBC kód SÚKL: 0020152  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153  
POR TBL FLM 250X20MGL TBC kód SÚKL: 0020154  
POR TBL FLM 500X20MGL TBC kód SÚKL: 0020156

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2009).

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 10.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.2.2009).

---

**CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg**

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179  
POR TBL FLM 100X1X40 BLI kód SÚKL: 0020180  
POR TBL FLM 30X40MGL TBC kód SÚKL: 0020181  
POR TBL FLM 60X40MGL TBC kód SÚKL: 0020182  
POR TBL FLM 100X40MGL TBC kód SÚKL: 0020183  
POR TBL FLM 250X40MGL TBC kód SÚKL: 0020184  
POR TBL FLM 500X40MGL TBC kód SÚKL: 0020185

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 10.2.2009).

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 10.2.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.2.2009).

---

**CLADOSTAD 100 mg TOBOLKY**

26/004/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0011461  
POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0011463  
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0011464  
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0011465  
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0011466  
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0011467

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0011471  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0011500  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0011502  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0011504  
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0011505

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.6.2009).

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 23.6.2009).

-----  
**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 příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

-----  
**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 příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

-----  
**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 příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech.

-----  
**CORVATON FORTE**

83/833/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0076155

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.7.2009).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.7.2009).
- 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 1.7.2009).
- 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 1.7.2009).

---

**CORVATON TABLETY**

83/832/95-C

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

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0076154

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 1.7.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 1.7.2009).
- 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 1.7.2009).
- 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 1.7.2009).

---

**COXTRAL 100 mg TABLETY**

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky (s účinností od 18.6.2009).

---

**CYTOSAR 1 G**

44/640/70-C/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0031968

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.7.2009).

---

**CYTOSAR 100 mg**

44/640/70-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X100MG VIA kód SÚKL: 0031966

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.7.2009).

---

**CYTOSAR 500 mg**

44/640/70-B/C

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

B: INJ PSO LQF 1X500MG VIA kód SÚKL: 0031967

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.7.2009).

-----  
**DEPANT PROLONG 75 mg**

30/298/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2009).

-----  
**DERMESTRIL-SEPTEM 25**

56/835/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X2.5MG MDC kód SÚKL: 0057472

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

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 2.7.2009).

-----  
**DERMESTRIL-SEPTEM 50**

56/836/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X5MG MDC kód SÚKL: 0057473

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

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 2.7.2009).

-----  
**DERMESTRIL-SEPTEM 75**

56/837/99-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM EMP TDR 4X7.5MG MDC kód SÚKL: 0057474

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

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 2.7.2009).

-----  
**DOLMINA 100 SR**

29/519/00-C

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

B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**DOLMINA 25**

29/410/97-C

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

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058426



ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**DOLMINA 50**

29/342/98-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**DOLMINA INJ**

29/182/90-C

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

B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0054539

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**DONEPEZIL - TEVA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/730/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0111494

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0111495

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0111496

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0111497

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111498

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111499

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0111500

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0111501

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0111502

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0111503

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0111504

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0111505

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111506

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0111507

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0122397

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.1.2009).

-----  
**DONEPEZIL - TEVA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/729/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0111423

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0111424

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0111425

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111426

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0111427

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111428

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0111429

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0111430

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0111431

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111432

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0111433

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0111434

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0111435

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0111436

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0111437

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.1.2009).

---

**ENAP-H**

58/117/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.

---

**ENAP-HL**

58/311/97-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v textu příbalové informace.

---

**ENDIARON**

42/101/74-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002818

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 5.7.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 5.7.2009).

---

**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 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 2.7.2009).

---

**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

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 2.7.2009).

**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

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - přidání nové zkoušky do specifikace - výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 2.7.2009).

**ESCITALOPRAM TEVA 10 mg**

30/166/09-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0151311

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0151312

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0151313

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0151314

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0151315

POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0151316

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0151317

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0151318

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151319

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0151320

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0151321

POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0151322

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0151323

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151324

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0151325

POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151326

POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151327

POR TBL FLM 500X1X10MG BLI kód SÚKL: 0151328

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Escitalopram Vera 10 mg) (s účinností od 22.5.2009).

**ESTROFEM 1mg**

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.7.2009).

-----  
**ESTROFEM 2 mg**

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko  
B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204  
POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.7.2009).

-----  
**FARMORUBICIN CS**

44/374/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125  
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126  
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127

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 15.7.2009).

-----  
**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie  
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Přidání místa výroby pro výrobu adjuvans.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**GLIMEPIRID +PHARMA 1 mg**

18/333/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0154233  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0154234  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0154235  
POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0154236  
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0154237  
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0154238  
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0154239  
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0154240

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.5.2009).

-----  
**GLIMEPIRID +PHARMA 2 mg**

18/334/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0154518  
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0154519  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0154520

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0154521  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0154522  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0154523  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0154524  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0154525

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.5.2009).

-----  
**GLIMEPIRID +PHARMA 3 mg**

18/335/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0154251  
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0154252  
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0154253  
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0154254  
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0154255  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0154256  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0154257  
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0154258

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.5.2009).

-----  
**GLIMEPIRID +PHARMA 4 mg**

18/336/06-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0154260  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0154261  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0154262  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0154263  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0154264  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0154265  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0154266  
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0154267

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.5.2009).

-----  
**GLYPRESSIN 1 mg**

84/393/05-C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika

B: INJ PSO LQF 5X1MG+1 VIA kód SÚKL: 0020253

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**GRANDAXIN**

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží.

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží.

-----  
**GUAJACURAN**

70/556/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X200MG BLI kód SÚKL: 0094234

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

-----  
**GUAJACURAN 5%**

70/557/69-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

-----  
**HELICID 10 ZENTIVA**

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2009).

-----  
**HELICID 20 ZENTIVA**

09/312/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317

POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2009).

-----  
**HELICID 40 INF**

09/413/01-C

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

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

-----  
**HEPARIN FORTE LÉČIVA**

16/172/69-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**HEPARIN LÉČIVA**

16/171/69-C

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

---

**HYPOTYLIN**

58/205/90-C

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

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0094810

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 1.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.7.2009).

---

**CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA**

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

---

**CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA**

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.6.2009).

---

**IBUPROFEN 400 mg GALMED**

29/699/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0124137

ZR: Změna v monitorování nečistot konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku (zúžení limitů pro nečistoty).  
Přidání výrobce léčivé látky.  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce.  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce.

---

**IBUPROFEN 600 mg GALMED**

29/700/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0124138

ZR: Změna v monitorování nečistot konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku (zúžení limitů pro nečistoty).  
Přidání výrobce léčivé látky.  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od již schváleného výrobce.  
Předložení aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku od nového výrobce.

---

**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 tetanového toxoidu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**KORNAM 5 mg**

58/481/00-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

**LACIPIL 2 mg**

83/791/92-A/C

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

B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667

POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

**LACIPIL 4 mg**

83/791/92-B/C

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

B: POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0047669

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

**LACIPIL 6 mg**

83/401/05-C

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

B: POR TBL FLM 14X6MG BLI kód SÚKL: 0023266

POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0023267

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

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

**LAMOTRIGIN MYLAN 100 mg**

21/208/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X100MG LAG kód SÚKL: 0151367

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151368



POR TBL NOB 21X100MG LAG kód SÚKL: 0151369  
POR TBL NOB 28X100MG LAG kód SÚKL: 0151370  
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151371  
POR TBL NOB 30X100MG LAG kód SÚKL: 0151372  
POR TBL NOB 46X100MG LAG kód SÚKL: 0151373  
POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0151374  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151375  
POR TBL NOB 56X100MG LAG kód SÚKL: 0151376  
POR TBL NOB 60X100MG LAG kód SÚKL: 0151377  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151378  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151379  
POR TBL NOB 90X100MG LAG kód SÚKL: 0151380  
POR TBL NOB 100X100MG LAG kód SÚKL: 0151381  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151382  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151383  
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151384

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Irsku, Polsku, Slovinsku, Velké Británii a České republice (dříve Lamotrigin Merck 100 mg) (s účinností od 13.1.2009).

---

**LAMOTRIGIN MYLAN 25 mg**

21/206/06-C

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

B: POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151329  
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151330  
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151331  
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0151332  
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0151333  
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151334  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151335  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151336  
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151337  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151338  
POR TBL NOB 14X25MG LAG kód SÚKL: 0151339  
POR TBL NOB 21X25MG LAG kód SÚKL: 0151340  
POR TBL NOB 28X25MG LAG kód SÚKL: 0151341  
POR TBL NOB 30X25MG LAG kód SÚKL: 0151342  
POR TBL NOB 42X25MG LAG kód SÚKL: 0151343  
POR TBL NOB 46X25MG LAG kód SÚKL: 0151344  
POR TBL NOB 56X25MG LAG kód SÚKL: 0151345  
POR TBL NOB 60X25MG LAG kód SÚKL: 0151346  
POR TBL NOB 90X25MG LAG kód SÚKL: 0151347  
POR TBL NOB 100X25MG LAG kód SÚKL: 0151348

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Irsku, Polsku, Slovinsku, Velké Británii a České republice (dříve Lamotrigin Merck 25 mg) (s účinností od 13.1.2009).

---

**LAMOTRIGIN MYLAN 50 mg**

21/207/06-C

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

B: POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151349

POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151350

POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151351

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151352

POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0151353

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151354

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151355

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151356

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151357

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151358

POR TBL NOB 14X50MG LAG kód SÚKL: 0151359

POR TBL NOB 21X50MG LAG kód SÚKL: 0151360

POR TBL NOB 28X50MG LAG kód SÚKL: 0151361

POR TBL NOB 30X50MG LAG kód SÚKL: 0151362

POR TBL NOB 46X50MG LAG kód SÚKL: 0151363

POR TBL NOB 56X50MG LAG kód SÚKL: 0151364

POR TBL NOB 60X50MG LAG kód SÚKL: 0151365

POR TBL NOB 90X50MG LAG kód SÚKL: 0151366

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Německu, Řecku, Maďarsku, Irsku, Polsku, Slovinsku, Velké Británii a České republice (dříve Lamotrigin Merck 50 mg) (s účinností od 13.1.2009).

**LAXYGAL**

61/176/75-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0014726

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0015413

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0090518

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 9.6.2009).**LERANA**

44/134/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**LIPRIBELA PLUS H 10/12,5**

50/414/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724

ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku.  
Změna kvantitativního složení pomocných látek.  
Změna výrobního procesu a kontrol v průběhu výrobního procesu.  
Změna specifikace některých pomocných látek.  
Změna velikosti šarže konečného přípravku.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Revize analytických metod.

Změna kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

---

**LIPRIBELA PLUS H 20/12,5**

50/415/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720

ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku.

Změna kvantitativního složení pomocných látek.

Změna výrobního procesu a kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace některých pomocných látek.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Revize analytických metod.

Změna kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

---

**LIPRIBELA PLUS H 20/25**

50/416/07-C

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

B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722

ZR: Změna výrobního místa konečného přípravku.

Změna kvantitativního složení pomocných látek.

Změna výrobního procesu a kontrol v průběhu výrobního procesu.

Změna specifikace některých pomocných látek.

Změna velikosti šarže konečného přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

Revize analytických metod.

Změna kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu konečného přípravku.

---

**LOSARTAN-RATIOPHARM 50 mg**

58/198/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0106783

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0106784

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0106785

POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0106786

POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0106787

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0106788

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0106789

POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0106790

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0106791

POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0106792

POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0106793

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0118302

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0118303

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0125274

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 12.2.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 19.12.2008).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody,

včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.12.2008).

-----  
**LOZAP H**

58/215/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0015316  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0015317  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0019374  
ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.

-----  
**MABRON**

65/788/94-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0067558  
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0067559  
INJ SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0067560  
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 22.6.2009).  
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 22.6.2009).

-----  
**MEDORISPER 0,5 mg**

68/383/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL FLM 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102961  
POR TBL FLM 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102962  
POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0102963  
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 8.6.2009).

-----  
**MEDORISPER 1 mg**

68/384/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0102967  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0102968  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0102969  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0102970  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0102971  
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 8.6.2009).

-----  
**MEDORISPER 2 mg**

68/385/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0102977  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0102978

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0102979

POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0102980

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 8.6.2009).

---

**MEDORISPER 3 mg**

68/386/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0102985

POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0102986

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0102987

POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0102988

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 8.6.2009).

---

**MELOVIS 15 mg**

29/165/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0117900

POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0117902

POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0117904

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0117906

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117908

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0117910

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0117912

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117914

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117916

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0117918

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117920

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117922

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0117924

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0117926

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0117928

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0117930

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0117932

ZR: 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 8.4.2009).

---

**MELOVIS 7,5 mg**

29/164/06-C

D: ACTAVIS HUNGARY KFT., DEBRECEN, Maďarsko

B: POR TBL NOB 1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023386

POR TBL NOB 2X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023387

POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023388

POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023389

POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023390

POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023391

POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023392  
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023393  
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023394  
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023395  
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023396  
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023397  
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023398  
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023399  
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023400  
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023401  
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0023402

ZR: 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 8.4.2009).

-----  
**METOPROLOL ACTAVIS 100 mg RETARD**

58/665/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126123  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126124  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126125  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126126  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126127  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126128  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126129  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126130  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126131  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126132  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126133

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.2.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.2.2009).  
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 25.2.2009).

-----  
**METOPROLOL ACTAVIS 200 mg RETARD**

58/666/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126134  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0126135  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126136  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0126137  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126138  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126139  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0126140  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0126141

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0126142

POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0126143

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0126144

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.2.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.2.2009).  
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 25.2.2009).

---

**METOPROLOL ACTAVIS 50 mg RETARD**

58/664/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126112

POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126113

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126114

POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126115

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126116

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126117

POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126118

POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0126119

POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126120

POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126121

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126122

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.2.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.2.2009).  
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 25.2.2009).

---

**MONOPRIL 20 mg**

58/022/97-C

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

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0084530

- ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a následně i textu příbalové informace.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA**

14/251/08-C

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

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453

POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454  
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455  
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457  
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458  
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460  
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461  
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463  
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.3.2009).

-----  
**MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA** 14/252/08-C

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

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502  
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509  
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 6.5.2009).

-----  
**NANTARID 100 mg** 68/679/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0109227  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0109228  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0109229

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NANTARID 150 mg** 68/680/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0109236  
POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0109237  
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0109238

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od



12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NANTARID 200 mg**

68/681/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0109245

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0109246

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0109247

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NANTARID 25 mg**

68/678/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0109218

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0109219

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0109220

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NANTARID 300 mg**

68/682/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0109254

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0109255

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0109256

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NANTARID STARTER 25 mg + 100 mg**

68/683/07-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0109269

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.3.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 7.5.2009).

-----  
**NEBIDO**

56/176/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0019373

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 22.5.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.6.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody,

včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 6.6.2009).

-----  
**NEBIVOLOL TEVA 5 mg, TABLETY**

77/466/07-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0154594  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0154595  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154596  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0154597  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154598  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0154599  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0154600  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154601  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0154602  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0154603  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0154604  
POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0154605

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 27.10.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 18.12.2008).

-----  
**NEUROLITE**

88/581/00-C

D: LANTHEUS MI UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: RAD KIT 1XA+1XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146918  
RAD KIT 5XA+5XB(SOLV) VIA kód SÚKL: 0146919

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 10.6.2009).

-----  
**NEURONTIN 100 mg**

21/461/97-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844  
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845  
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846  
POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847  
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848  
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849  
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**NEURONTIN 300 mg**

21/462/97-C

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

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400  
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441  
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442  
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444  
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445  
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446  
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447  
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**NEURONTIN 400 mg**

21/463/97-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401  
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402  
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433  
POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434  
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435  
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436  
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437  
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438  
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439  
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**NEURONTIN 600 mg**

21/352/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777  
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802  
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852  
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853  
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854  
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855  
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856  
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**NEURONTIN 800 mg**

21/353/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851  
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852  
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426  
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427  
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428  
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429  
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430  
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431  
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**NIZORAL**

26/443/93-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM CRM 1X15GM/300MG TUB kód SÚKL: 0067150

ZR: bezpečnost-Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6. Těhotenství a kojení, 4.8. Nežádoucí účinky, 5.1. Farmakokinetické vlastnosti a 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**OLWEXYA 150 mg**

30/196/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0024983  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0024984  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0024985  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0024986  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0024987  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0024988  
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0024989  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0024990  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0024991  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0024993  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0024994  
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0024995

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.6.2009).

-----  
**OLWEXYA 37,5 mg**

30/194/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024957  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024958  
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024959  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024960  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024961  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024962  
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024963  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024964  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024965  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024967  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024968  
POR CPS PRO 250X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024969  
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0119770

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.6.2009).

-----  
**OLWEXYA 75 mg**

30/195/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0024970  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0024971  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0024972  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0024973  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0024974  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0024975  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0024976  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0024977  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0024978  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0024980  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0024981

POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0024982  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 30.6.2009).

-----  
**OMEPRAZOL 10 ZENTIVA**

09/329/07-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367  
POR CPC ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 26.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 26.6.2009).

-----  
**PANTOPRAZOL +PHARMA 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/268/08-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151297  
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151298  
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0151299  
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0151300  
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151301  
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0151302  
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151303  
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0151304  
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151305  
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0151306  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0151307  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0151308  
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0151309  
POR TBL ENT 10X14X40MG BLI kód SÚKL: 0151310  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

-----  
**PARALEN EXTRA PROTI BOLESTI**

07/141/03-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0042770  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0042771  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**PERINDOPRIL POLPHARMA 4 mg**

58/674/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko  
B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0127912  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**PERINDOPRIL POLPHARMA 8 mg**

58/675/08-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0127913  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové

informaci.

---

**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: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

---

**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: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).

---

**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: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.9.2008).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 11.9.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 29.8.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.8.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 29.8.2008).

---

**PRELOW 100/25 mg POTAHOVANÁ TABLETA**

58/289/08-C

- D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
- B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118334  
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118335
- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.2.2009).

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 27.2.2009).

-----  
**PRELOW 50/12,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA** 58/280/08-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118332

POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118333

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 27.2.2009).

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 27.2.2009).

-----  
**PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5mg/ml)** 05/419/08-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.6.2009).

-----  
**PROTRADON 100 mg TABLETY** 65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Tramadol 100 VULM) (s účinností od 19.7.2009).

-----  
**QUETIAPIN - RATIOPHARM 100 mg** 68/502/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122751

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122752

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122753

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122754

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122755

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122756

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122757

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122758

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122759

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122760

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122761

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122762

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122763

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122764

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122765

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122766

POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122767

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0122768

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0122769

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0122770

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

-----  
**QUETIAPIN - RATIOPHARM 200 mg**

68/503/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122772

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122773

POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122774

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122775

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122776

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0122777

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122778

POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122779

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122780

POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122781

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122782

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122783

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122784

POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0122785

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122786

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122787

POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122788

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0122789

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0122790

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0122791

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

-----  
**QUETIAPIN - RATIOPHARM 25 mg**

68/501/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122732

POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122733

POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122734

POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122735

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122736

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122737

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122738

POR TBL FLM 30X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122739

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122740

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122741

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122742

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122743

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122744

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122745

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122746

POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122747

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0122748

POR TBL FLM 180X25MG BLI kód SÚKL: 0122749

POR TBL FLM 240X25MG BLI kód SÚKL: 0122750

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).



-----  
**QUETIAPIN - RATIOPHARM 300 mg**

68/504/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122792  
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122793  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122794  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122795  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122796  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0122797  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122798  
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122799  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122800  
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122801  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122802  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122803  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122804  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0122805  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122806  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122807  
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122808  
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0122809  
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0122810  
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0122811

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

-----  
**QUETIAPIN - RATIOPHARM STARTER**

68/505/07-C

- D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 6X25+5X100MG BLI kód SÚKL: 0122771

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 19.12.2008).

-----  
**QUETIAPIN SANDOZ 100 mg**

68/599/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660  
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661  
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671  
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.3.2009).

-----  
**QUETIAPIN SANDOZ 200 mg**

68/600/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647

POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648  
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658  
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.3.2009).

-----  
**QUETIAPIN SANDOZ 25 mg**

68/598/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673  
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815  
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.3.2009).

-----  
**QUETIAPIN SANDOZ 300 mg**

68/601/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122633  
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122635  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122636  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122637  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122638  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122639  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122640  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122641  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122642  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122643  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122644  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122645  
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122646

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.3.2009).

-----  
**RANITAL 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

09/007/87-A/C

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

PP: Světle hnědožluté kulaté bikonvexní potahované tablety.  
Al/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0091280  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí u přípravku a následně i textu příbalové informace.  
Upřesnění popisu přípravku.  
Upřesnění druhu obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**RANITAL 300 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 09/007/87-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
PP: Kulaté bikonvexní potahované tablety světle hnědorůžové barvy s půlicí rýhou na obou stranách.  
Al/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0076477  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí u přípravku a následně i textu příbalové informace.  
Upřesnění popisu přípravku.  
Upřesnění druhu obalu  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**RIVOTRIL**

21/224/73-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**RIVOTRIL 0,5 mg**

21/225/73-A/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014957  
POR TBL NOB 150X0.5MG TBC kód SÚKL: 0014959  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**RIVOTRIL 2 mg**

21/225/73-B/C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0014958  
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0014961  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**RIVOTRIL 2,5 mg/ml**

21/223/73-C

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

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0085256

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování.

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

**SANDOMIGRAN 0,5 mg**

33/190/71-C

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

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0016314

PE: 36

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek  
Zkrácení doby použitelnosti.**SIMVAX 10**

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924

POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2009).**SIMVAX 20**

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914

POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2009).**SIMVAX 40**

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901

POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**SPORANOX**

26/1097/97-C

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

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

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 2.7.2009).

-----  
**SPORANOX**

26/194/90-C

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

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

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 2.7.2009).

-----  
**SPORANOX I.V.**

26/185/02-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML AMP kód SÚKL: 0031547

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 2.7.2009).

-----  
**STADAQUEL 100 mg**

68/554/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113395

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0113396

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0113397

POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0125642

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0125643

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0125644

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0125645

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125646

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0125647

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125648

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0125649  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125650  
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125651  
POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0125652  
POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125653  
POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125654  
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125655  
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125656  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0125657  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125658

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.1.2009).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.2.2009).

---

**STADAQUEL 200 mg**

68/555/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0113398  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0113399  
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0125659  
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0125660  
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0125661  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0125662  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0125663  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0125664  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125665  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0125666  
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0125667  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125668  
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0125669  
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0125670  
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0125671  
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125672  
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125673  
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125674  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0125675  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0125676

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.1.2009).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.2.2009).

---

**STADAQUEL 300 mg**

68/556/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0113400  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0113401  
POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0125677  
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0125678  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0125679  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0125680

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0125681  
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0125682  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0125683  
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0125684  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0125685  
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0125686  
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0125687  
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0125688  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0125689  
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125690  
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125691  
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125692  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0125693  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0125694

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.1.2009).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.2.2009).

-----  
**STADAQUEL STARTER 25+100 mg**

68/557/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0113402

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 27.1.2009).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.2.2009).

-----  
**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088111  
POR GTT SOL 1X25ML UGT kód SÚKL: 0088900  
POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088967

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.7.2009).

-----  
**SULPERAZON 2 G IM/IV**

15/300/96-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 5.6.2009).

-----  
**SUMIGRA 100 mg**

33/168/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 12X100MG TBC kód SÚKL: 0010198  
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0010202  
POR TBL FLM 12X100MG STR kód SÚKL: 0010205  
POR TBL FLM 18X100MG STR kód SÚKL: 0010208  
POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0010210  
POR TBL FLM 18X100MG TBC kód SÚKL: 0010216  
POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0010219

POR TBL FLM 6X100MG STR kód SÚKL: 0010221  
POR TBL FLM 4X100MG STR kód SÚKL: 0010223  
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0010228  
POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0010231  
POR TBL FLM 3X100MG STR kód SÚKL: 0010235  
POR TBL FLM 2X100MG STR kód SÚKL: 0010240  
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0010248  
POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0010250  
POR TBL FLM 1X100MG STR kód SÚKL: 0010258  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0154983

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2007).  
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 12.2.2007).  
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 12.2.2007).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od  
16.3.2008).  
Malá změna ve výrobním procesu.  
Aktualizace SPC.

-----  
**SUMIGRA 50 mg**

33/167/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 1X50MG STR kód SÚKL: 0010141  
POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0010150  
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0010157  
POR TBL FLM 2X50MG STR kód SÚKL: 0010158  
POR TBL FLM 4X50MG STR kód SÚKL: 0010162  
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0010164  
POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0010170  
POR TBL FLM 6X50MG STR kód SÚKL: 0010172  
POR TBL FLM 12X50MG STR kód SÚKL: 0010177  
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0010181  
POR TBL FLM 12X50MG TBC kód SÚKL: 0010188  
POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0010426  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0154984

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2007).  
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 12.2.2007).  
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 12.2.2007).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od  
16.3.2008).  
Malá změna ve výrobním procesu.  
Aktualizace SPC.



-----  
**SUPRELIP**

31/341/01-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0151192

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0151193

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 2.7.2009).

-----  
**TAMIPRO**

87/027/07-C

D: JELFA S.A., JELENIA GORA, Polsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0024721

POR CPS PRO 30X0.4MG TBC kód SÚKL: 0024722

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0122103

POR CPS PRO 100X0.4MG TBC kód SÚKL: 0122104

ZR: 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 21.4.2009).

-----  
**TAMSEC**

87/433/07-C

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

B: POR CPS PRO 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024705

POR CPS PRO 84X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024706

POR CPS PRO 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024707

POR CPS PRO 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024708

POR CPS PRO 90X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024709

POR CPS PRO 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0024710

POR CPS PRO 28X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024711

POR CPS PRO 84X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024712

POR CPS PRO 98X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024713

POR CPS PRO 30X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024714

POR CPS PRO 90X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024715

POR CPS PRO 100X0,4MG TBC kód SÚKL: 0024716

ZR: 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 26.6.2008).

-----  
**TIAPRALAN 100 mg**

68/563/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122881

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122882

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122883

POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122884

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122885

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.7.2009).

-----  
**TIMENTIN 1,6 GM**

15/155/88-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 4X1.6GM VIA kód SÚKL: 0093169  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 5°C, chraňte před mrazem.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

---

**TIMENTIN 3,2 GM**

15/155/88-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: INJ PLV SOL 10X3.2GM VIA kód SÚKL: 0016590  
INJ PLV SOL 4X3.2GM VIA kód SÚKL: 0093170  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 5°C, chraňte před mrazem.  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

---

**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: Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.7.2009).

---

**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 9.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku  
- jiné změny kontrolní metody včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.7.2009).

---

**TOPIRAMAT GALEX 100 mg**

21/452/08-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129996  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129997  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129998  
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 20.2.2009).
- 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 20.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.2.2009).
- Aktualizace SPC a příbalové informace.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

---

**TOPIRAMAT GALEX 200 mg**

21/453/08-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129839  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0129999  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0130000
- 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 20.2.2009).
- 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 20.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.2.2009).
- Aktualizace SPC a příbalové informace.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

---

**TOPIRAMAT GALEX 25 mg**

21/450/08-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129990  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129991  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129992
- 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 20.2.2009).
- 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 20.2.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.2.2009).
- Aktualizace SPC a příbalové informace.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

---

**TOPIRAMAT GALEX 50 mg**

21/451/08-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
- B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129993

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129994

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129995

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 20.2.2009).

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 20.2.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.2.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

---

### TRACRIUM 25

63/103/84-A/C

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

B: INJ SOL 5X2.5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0042391

ZR: Změna SPC v bodu 4.3, 4.4, 4.8 a 6.6 a navazující změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

### TRACRIUM 250

63/103/84-C/C

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

B: INJ SOL 2X25ML/250MG AMP kód SÚKL: 0042393

ZR: Změna SPC v bodu 4.3, 4.4, 4.8 a 6.6 a navazující změna v příbalové informaci.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

### TRACRIUM 50

63/103/84-B/C

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

B: INJ SOL 5X5ML/50MG AMP kód SÚKL: 0042392

ZR: Změna SPC v bodu 4.3, 4.4, 4.8 a 6.6 a navazující změna v příbalové informaci.

Změna v označení na obalu - uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem.

---

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.3.2008).

-----  
**TRANDOLAPRIL GENERICS 2 mg**

58/156/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0117878

POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0117879

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0117880

POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0117881

POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0117882

POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0117883

POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0117884

POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0117885

POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0117886

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.3.2008).

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

46/219/74-C

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

B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441

ZR: Změna výrobce a specifikace pomocné látky Rosae odorant .

-----  
**TRISEQUENS**

56/307/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 3X28(=84) BOX kód SÚKL: 0056202

POR TBL FLM 1X28 BOX kód SÚKL: 0096382

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.7.2009).

-----  
**UNGUENTUM CAMPHORATUM VASELINATUM 10% MVM**

46/200/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0070553

DRM UNG 1X1000GM BOX kód SÚKL: 0083872

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.5.2009).

-----  
**UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA**

46/317/99-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0055290

DRM UNG 1X1KG BOX kód SÚKL: 0083870

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.6.2009).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 17.6.2009).

-----  
**VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY**

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve Vagifem) (s účinností od 27.11.2008).  
Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**VALDREN 15 mg**

30/743/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0137236

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0137237

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

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 26.6.2009).

-----  
**VALDREN 30 mg**

30/744/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0128708

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128709

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

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 26.6.2009).

-----  
**VALDREN 45 mg**

30/745/07-C

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

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0128706

POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0128707

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.6.2009).

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 26.6.2009).

-----  
**VIVAGLOBIN**

59/207/04-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0016185

INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016186

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016187

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016188

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0016189

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.3.2009).

Změna specifikace pomocné látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 31.3.2009).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

**WINDOXA XL**

58/004/05-C

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

B: POR TBL RET 28X4MG BLI kód SÚKL: 0107790

POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0107791

POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0107792

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 1.4.2008).

Nahrazení běžného testu disoluce novým testem, který reflektuje podmínky in-vivo.

Přidání bioekvivalenční studie od firmy Vimta Labs., Indie.

Přidání druhého výrobce léčivé látky Doxazosin mesilate.

---

**XALACOM**

64/403/01-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0081425

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0103386

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---