

**ALENDRONATE-TEVA 70 mg**

87/612/05-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0041668

POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0041669

POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0041670

POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0041671

POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0041672

POR TBL NOB 50X70MG BLI kód SÚKL: 0041673

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.9.2007).

**ALMIRAL**

29/741/99-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ 1X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067546

INJ 10X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067547

INJ 100X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0067548

ZR: Aktualizace specifikace a analytických metod.

**AMILOSTAD 10 mg**

83/167/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0108647

POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0108648

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0108649

POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0108650

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0108651

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0108652

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0108653

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0108654

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0108655

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0108656

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0108657

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0108658

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 29.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.7.2008).

**AMILOSTAD 5 mg**

83/166/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108608

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0108609

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108610

POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0108611

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0108612

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108613

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108614

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108615

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108616

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0108617

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0108618

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108619

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0108620

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 29.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.7.2008).

---

**AMITRIPTYLIN-SLOVAKOFARMA**

30/364/98-C

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

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

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

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

ZR: 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 8.4.2009).

---

**AMLORATIO 10 mg**

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127

POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

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 4.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2008).

Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

---

**AMLORATIO 5 mg**

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

- B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105  
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107  
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108
- 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 4.12.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2008).  
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**ANASTROZOL MYLAN 1 mg**

44/465/07-C

- D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie
- B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119751  
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119752  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119753  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119754  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119755  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119756  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119757  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119758  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119759  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119760  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119761  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119762  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119763  
POR TBL FLM 1X28X1MG BLI kód SÚKL: 0119764  
POR TBL FLM 1X50X1MG BLI kód SÚKL: 0119765  
POR TBL FLM 1X84X1MG BLI kód SÚKL: 0119766  
POR TBL FLM 1X98X1MG BLI kód SÚKL: 0119767  
POR TBL FLM 1X300X1MG BLI kód SÚKL: 0119768  
POR TBL FLM 1X500X1MG BLI kód SÚKL: 0119769
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 28.1.009).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od

29.12.2008).

-----  
**ANAVENOL**

85/196/73-C

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

B: POR TBL OBD 60 BLI kód SÚKL: 0004361

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 7.2.2009).

-----  
**APO-AMLO 10**

83/265/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X10MG BLI kód SÚKL: 0125043

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125044

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125045

POR TBL NOB 30X10MG LAG kód SÚKL: 0125046

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0125047

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125048

POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0125049

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125050

POR TBL NOB 90X10MG LAG kód SÚKL: 0125051

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125052

POR TBL NOB 100X10MG LAG kód SÚKL: 0125053

POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0125055

POR TBL NOB 1000X10MG LAG kód SÚKL: 0125056

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.3.2009).

-----  
**APO-AMLO 5**

83/264/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 4X5MG BLI kód SÚKL: 0125057

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125058

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0125059

POR TBL NOB 30X5MG LAG kód SÚKL: 0125060

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0125061

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0125062

POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0125063

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0125064

POR TBL NOB 90X5MG LAG kód SÚKL: 0125065

POR TBL NOB 100X5MG LAG kód SÚKL: 0125066

POR TBL NOB 120X5MG BLI kód SÚKL: 0125068

POR TBL NOB 1000X5MG LAG kód SÚKL: 0125069

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 13.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.3.2009).

-----  
**APO-SIMVA 10**

31/289/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125070

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125071

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125072  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125073  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125074  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0125075  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0125076  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125077  
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0125078

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.1.2009).

-----  
**APO-SIMVA 20**

31/290/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0125079  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0125080  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0125081  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125082  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0125083  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125084  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0125085  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0125086  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0125087

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.1.2009).

-----  
**APO-SIMVA 40**

31/291/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0125088  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0125089  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0125090  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0125091  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125092  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0125093  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0125094  
POR TBL FLM 250X40MG BLI kód SÚKL: 0125095  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125096

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.1.2009).

-----  
**APO-TOPIRAMAT 100 mg**

21/020/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0128224  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128225  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0128226  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0128227  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0128228

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.3.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**APO-TOPIRAMAT 200 mg**

21/021/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0128229

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128230

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0128231

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0128232

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0128233

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.3.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**APO-TOPIRAMAT 25 mg**

21/018/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0128214

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128215

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0128216

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0128217

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0128218

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.3.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**APO-TOPIRAMAT 50 mg**

21/019/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128219

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128220

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0128221

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0128222

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0128223

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 11.3.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 11.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.3.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**ASCORUTIN**

86/682/69-S/C

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

B: POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0096303

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 9.4.2009).

-----  
**ATENOLOL AL 25**

77/409/01-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058659

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0058660

POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0058661

ZR: Změna názvu držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).  
Změna názvu výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).  
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 25.3.2009).

-----  
**AUGMENTIN 156 mg/5ml**

15/209/85-C

**AUGMENTIN 312 mg/5ml**

15/209/85-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0056680

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0091002

POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0096070

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2009).

-----  
**AUGMENTIN DUO**

15/265/00-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0044793

POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0084791

POR PLV SUS 1X70ML LAG kód SÚKL: 0084792

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2009).  
Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 10.4.2009).

-----  
**BEGRIVAC**

59/523/97-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032676

INJ SUS 1X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032677

INJ SUS 10X0.5ML+ST ISP kód SÚKL: 0032678

INJ SUS 10X0.5ML+JE ISP kód SÚKL: 0032679

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 5.5.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 29.10.2008).

-----  
**BENEMICIN 300 mg**

15/050/88-B/C

D: TARCHOMINSKIE ZAKLADY FARMAC.POLFA S.A., WARSZAWA, Polsko

B: POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0093922

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivá látka.

-----  
**BICALUPLEX 150 mg**

44/412/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0019133

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0019135

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0019136

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0019137

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0019138

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0019139

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0019140

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0019141

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0025084

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 31.3.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.3.2009).

-----  
**BICALUPLEX 50 mg**

44/411/05-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0019123

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0019125

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0019126

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0019127

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0019128

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0019129

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0019130

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0019131

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0019132

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0025068

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 31.3.2009).



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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 31.3.2009).

---

**BICALUTAMID SANDOZ 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 44/246/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0024552  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0024553  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0024554  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0024555  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0024556  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0024557  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0024558  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0024559  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0024560  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0024561  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0024562  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0024563

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.8.2008).

---

**CALCIUM C NEO-SLOVAKOFARMA**

39/579/99-C

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

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0044781  
POR TBL EFF 12 TBC kód SÚKL: 0044782

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 9.4.2009).

---

**CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA**

46/342/69-S/C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535  
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536  
DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 11.3.2009).  
Změna v označení na obalu (s účinností od 10.5.2009).

---

**CALCIUMFOLINAT "EBEWE" 10 mg/ml**

19/840/94-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

B: INJ SOL 1X30ML/300MG VIA kód SÚKL: 0122494  
INJ SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0122495  
INJ SOL 5X3ML/30MG AMP kód SÚKL: 0125297  
INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0125298

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**CALYPSOL**

05/140/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0087814

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 30.3.2009).

-----  
**CARDILOPIN 10 mg**

83/060/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003999

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.4.2009).

-----  
**CARDILOPIN 2,5 mg**

83/058/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0003997

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.4.2009).

-----  
**CARDILOPIN 5 mg**

83/059/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003998

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 7.4.2009).

-----  
**CAZAPROL 0,5 mg**

58/704/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114867

POR TBL FLM 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114868

POR TBL FLM 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114869

POR TBL FLM 60X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114870

POR TBL FLM 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114871

POR TBL FLM 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114872

POR TBL FLM 98X0,5MG BLI kód SÚKL: 0114873

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 1.4.2009).

-----  
**CAZAPROL 1 mg**

58/705/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0114874

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0114875

POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0114876

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0114877

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0114878

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0114879

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0114880

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 1.4.2009).

---

**CAZAPROL 2,5 mg**

58/706/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114881

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114882

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114883

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114884

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114885

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114886

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0114887

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 1.4.2009).

---

**CAZAPROL 5 mg**

58/707/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114888

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114889

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0114890

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0114891

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0114892

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0114893

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114894

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 1.4.2009).

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

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

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

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.3.2009).

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

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

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

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.3.2009).

---

**CEFZIL O.S. 250 mg**

15/755/99-C

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

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

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.3.2009).

---

**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: 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 8.4.2009).

-----  
**CELASKON 500 mg MANDARINKA**

86/270/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687  
POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688  
POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689

ZR: 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 8.4.2009).

-----  
**CIPRALEX 10 mg/ml**

30/493/07-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123260  
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123261  
POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0123262  
POR GTT SOL 1X28ML LAG kód SÚKL: 0123263

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

ZR: změna doporučených podmínek uchovávání.

-----  
**CODEIN SLOVAKOFARMA 15 mg**

36/281/69-A/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 10X15MG TBC kód SÚKL: 0000088  
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0056992

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 9.4.2009).

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

-----  
**CODEIN SLOVAKOFARMA 30 mg**

36/281/69-B/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 10X30MG TBC kód SÚKL: 0000090  
POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0056993

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2009).

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

-----  
**CORALIP 10 mg**

31/361/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119666

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119667  
POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119831  
POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119832  
POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0119833  
POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0119834

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 16.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.12.2008).

---

**CORALIP 20 mg**

31/362/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119668  
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119669  
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119835  
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119836  
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0119837  
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0119838

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 16.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.12.2008).

---

**CORALIP 40 mg**

31/363/06-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119670  
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119671  
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119839  
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119840  
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0119841  
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0119842

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 16.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku - nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 16.12.2008).

---

**EFFERALGAN VITAMIN C**

07/019/93-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0095558  
POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0095559

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 9.4.2009).

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 9.4.2009).

-----  
**ENCEPUR PRO DĚTI**

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,  
Německo

B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469  
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna celkového obsahu proteinu ve specifikaci koncentráту TBE antigenu.  
Změna specifické aktivity ve specifikaci koncentráту TBE antigenu.  
Změna ve výrobě léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,  
Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826  
INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827  
INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

ZR: Změna celkového obsahu proteinu ve specifikaci koncentráту TBE antigenu.  
Změna specifické aktivity ve specifikaci koncentráту TBE antigenu.  
Změna ve výrobě léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----

**EPIPEN 0,30 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/448/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.3MG/D PEP kód SÚKL: 0056304

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 17.4.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 29.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 13.8.2008).

-----

**EPIPEN JR. 0,15 mg INJEKČNÍ ROZTOK**

78/447/99-C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SOL 1X0.3ML/0.15MG/D PEP kód SÚKL: 0056302

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 17.4.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 29.2.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 13.8.2008).

-----

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

12/161/89-C/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.7ML/7KU ISP kód SÚKL: 0014976

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

INJ SOL 6X0.9ML/9KU ISP kód SÚKL: 0014978

- ZR: Změna metody stanovení účinnosti ve specifikacích léčivé látky a konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců léčivé látky a konečného přípravku (přidání nového kontrolního místa u konečného přípravku).  
Zaveden referenční standard pro nové stanovení účinnosti.  
Přečíslování metod ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna metody ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců konečného přípravku.  
Změna vyjádření limitu u metody EPO-ELISA ve specifikacích léčivé látky.  
Změna přepravního kontejneru používaného pro přepravu léčivé látky.

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

12/161/89-A/C

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

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

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

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

- ZR: Změna metody stanovení účinnosti ve specifikacích léčivé látky a konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců léčivé látky a konečného přípravku (přidání nového kontrolního místa u konečného přípravku).  
Zaveden referenční standard pro nové stanovení účinnosti.  
Přečíslování metod ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna metody ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců konečného přípravku.  
Změna vyjádření limitu u metody EPO-ELISA ve specifikacích léčivé látky.  
Změna přepravního kontejneru používaného pro přepravu léčivé látky.

-----  
**EPREX 40 000 IU/ml**

12/326/00-C

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- ZR: Změna metody stanovení účinnosti ve specifikacích léčivé látky a konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců léčivé látky a konečného přípravku (přidání nového kontrolního místa u konečného přípravku).  
Zaveden referenční standard pro nové stanovení účinnosti.  
Přečíslování metod ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna metody ve specifikacích konečného přípravku.  
Změna v seznamu výrobců konečného přípravku.  
Změna vyjádření limitu u metody EPO-ELISA ve specifikacích léčivé látky.  
Změna přepravního kontejneru používaného pro přepravu léčivé látky.

---

**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 metody stanovení účinnosti ve specifikacích léčivé látky a konečného přípravku.

Změna v seznamu výrobců léčivé látky a konečného přípravku (přidání nového kontrolního místa u konečného přípravku).

Zaveden referenční standard pro nové stanovení účinnosti.

Přečíslování metod ve specifikacích konečného přípravku.

Změna metody ve specifikacích konečného přípravku.

Změna v seznamu výrobců konečného přípravku.

Změna vyjádření limitu u metody EPO-ELISA ve specifikacích léčivé látky.

Změna přepravního kontejneru používaného pro přepravu léčivé látky.

---

**FLIXOTIDE DISKUS 100**

14/074/00-C

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

B: INH PLV 60X100RG STR kód SÚKL: 0058398

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**FLIXOTIDE DISKUS 250**

14/075/00-C

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

B: INH PLV 60X250RG STR kód SÚKL: 0058399

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**FLIXOTIDE DISKUS 500**

14/076/00-C

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

B: INH PLV 60X500RG STR kód SÚKL: 0058400

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**FLIXOTIDE NEBULE 0,5 mg**

14/619/00-C

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

B: INH SUS 10X2ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0015376

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**FLIXOTIDE NEBULE 2 mg**

14/620/00-C

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

B: INH SUS 10X2ML/2MG AMP kód SÚKL: 0015377

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).



**FLUTAMID SANDOZ 250 mg**

44/191/06-C

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

B: POR TBL NOB 20X250 MG BLI kód SÚKL: 0100317

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

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 3.4.2009).

**FLUVAKARAV 80 mg**

31/260/09-C

D: NOVOPHARM LTD, LONDON, Velká Británie

B: POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0124811

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0124812

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0124813

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0124814

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0124815

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0124816

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0124817

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0124818

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0124819

POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0124820

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii, Rakousku, Německu, Finsku, Maďarsku, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Švédsku a Slovenské republice (s účinností od 12.3.2009).

**FLUVASTATIN TEVA 20 mg**

31/062/09-C

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

B: POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116651

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116652

POR CPS DUR 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116653

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116654

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116655

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116656

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116657

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116658

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116659

POR CPS DUR 84X20MG BLI kód SÚKL: 0116660

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0116661

POR CPS DUR 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116662

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116663

POR CPS DUR 1X20MG BLI kód SÚKL: 0116664

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116665

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116666

POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116667

POR CPS DUR 250X20MG TBC kód SÚKL: 0116668

POR CPS DUR 500X20MG TBC kód SÚKL: 0116669

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou

součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 15.8.2008).

-----  
**FLUVASTATIN TEVA 40 mg**

31/063/09-C

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

B: POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116763  
POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116764  
POR CPS DUR 15X40MG BLI kód SÚKL: 0116765  
POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116766  
POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0116767  
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116768  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116769  
POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0116770  
POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0116771  
POR CPS DUR 84X40MG BLI kód SÚKL: 0116772  
POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0116773  
POR CPS DUR 98X40MG BLI kód SÚKL: 0116774  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116775  
POR CPS DUR 1X40MG BLI kód SÚKL: 0116776  
POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0116777  
POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116778  
POR CPS DUR 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116779  
POR CPS DUR 250X40MG TBC kód SÚKL: 0116780  
POR CPS DUR 500X40MG TBC kód SÚKL: 0116781

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 15.8.2008).

-----  
**FUNGICIDIN LÉČIVA**

15/144/69-C

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

B: DRM UNG 1X10GM TUB kód SÚKL: 0001069

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 15.4.2009).

-----  
**GABATEM 600 mg**

21/229/08-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0129735  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137126  
POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0137127  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137128

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 9.7.2008).

-----  
**GLYMEXAN 4 mg**

18/278/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118020  
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0118023  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118026  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118029

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118032  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118035  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118038  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118041  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118044  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0118047  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118050  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118053  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118056  
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0118059  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0118062  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118065  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0118068  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0118071

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 2.4.2009).

---

**GLYMEXAN 6 mg**

18/279/06-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

B: POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118074  
POR TBL NOB 10X6MG BLI kód SÚKL: 0118077  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118080  
POR TBL NOB 20X6MG BLI kód SÚKL: 0118083  
POR TBL NOB 28X6MG BLI kód SÚKL: 0118086  
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118089  
POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0118092  
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118095  
POR TBL NOB 50X6MG BLI kód SÚKL: 0118098  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118101  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0118104  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118107  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0118110  
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118113  
POR TBL NOB 100X6MG LAH TBC kód SÚKL: 0118116  
POR TBL NOB 100X6MG BLI kód SÚKL: 0118119  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118122  
POR TBL NOB 120X6MG BLI kód SÚKL: 0118125  
POR TBL NOB 500X6MG BLI kód SÚKL: 0118128

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 2.4.2009).

---

**GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml**

20/237/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121385  
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121386  
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121387  
INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121388  
INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121389  
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121390

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou

součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.3.2009).

---

**GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml**

20/238/08-C

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

B: INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121409  
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121410  
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121411  
INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121412  
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121413  
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121414

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou - nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 13.3.2009).

---

**HELZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/277/08-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124200  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124201  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124202

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2009).

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 15.1.2009).

---

**INSPRA 25 mg**

34/011/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0052952  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0052953  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0052955  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0052956  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0052957  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0052958  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0052961  
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0052962  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0085257  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085258  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0085259  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0085260  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0085261  
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0085262

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 13.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 29.10.2008).

-----  
**INSPRA 50 mg**

34/012/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0052963  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0052964  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0052965  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0052966  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0052967  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0052968  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0052969  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0052970  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0085263  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085265  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0085266  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0085267  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0085268  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0085269

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 13.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 29.10.2008).

-----  
**ITRAKONAZOL MERCK**

26/520/05-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR CPS DUR 6X100MG BLI kód SÚKL: 0041277  
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0041280  
POR CPS DUR 8X100MG BLI kód SÚKL: 0041281  
POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0041282  
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0041284  
POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0041286  
POR CPS DUR 18X100MG BLI kód SÚKL: 0041287  
POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0041288  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0041291  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0041292  
POR CPS DUR 56X100MG BLI kód SÚKL: 0041293  
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0041294  
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0041295  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0041299  
POR CPS DUR 140X100MG BLI kód SÚKL: 0041300  
POR CPS DUR 150X100MG BLI kód SÚKL: 0041301  
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0041303  
POR CPS DUR 250X100MG BLI kód SÚKL: 0041304  
POR CPS DUR 280X100MG BLI kód SÚKL: 0041305  
POR CPS DUR 300X100MG BLI kód SÚKL: 0041306  
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0041307  
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0041308  
POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0041347  
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0041356

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 3.2.2009).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu, Nizozemsku, Itálii, Portugalsku a Švédsku (s účinností od 27.8.2008).

---

**KETONAL**

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění názvu přípravku.

---

**KETOSTERIL**

87/139/84-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0088115

POR TBL FLM 300 BLI kód SÚKL: 0088116

POR TBL FLM 1500 BLI kód SÚKL: 0088117

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 10.4.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 10.4.2009).

---

**LANSOPRAZOL-TEVA 15 mg**

09/696/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0104134

POR CPS ETD 15X15MG BLI kód SÚKL: 0104135

POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0104136

POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0104137

POR CPS ETD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0104138

POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0104139

POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0104140

POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0104141

POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0104142

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 6.11.2008).

---

**LANSOPRAZOL-TEVA 30 mg**

09/697/07-C

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

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0104152

POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0104153

POR CPS ETD 15X30MG BLI kód SÚKL: 0104154

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0104155

POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0104156

POR CPS ETD 50X30MG BLI kód SÚKL: 0104157  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0104158  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0104159  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0104160

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 6.11.2008).

-----  
**LANSORAM 15 mg**

09/334/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128644  
POR CPS ETD 14X15MG BLI kód SÚKL: 0128645  
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128646  
POR CPS ETD 28X15MG BLI kód SÚKL: 0128647  
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128648  
POR CPS ETD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0128649  
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128650  
POR CPS ETD 56X15MG BLI kód SÚKL: 0128651  
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128652  
POR CPS ETD 84X15MG BLI kód SÚKL: 0128653  
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128654  
POR CPS ETD 98X15MG BLI kód SÚKL: 0128655  
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128656  
POR CPS ETD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0128657

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 25.3.2008).

-----  
**LANSORAM 30 mg**

09/335/07-C

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

B: POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128626  
POR CPS ETD 2X30MG BLI kód SÚKL: 0128627  
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128628  
POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0128629  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128630  
POR CPS ETD 14X30MG BLI kód SÚKL: 0128631  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128632  
POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0128633  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128634  
POR CPS ETD 30X30MG BLI kód SÚKL: 0128635  
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128636  
POR CPS ETD 42X30MG BLI kód SÚKL: 0128637  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128638  
POR CPS ETD 56X30MG BLI kód SÚKL: 0128639  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128640  
POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0128641  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128642  
POR CPS ETD 100X30MG BLI kód SÚKL: 0128643

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou

dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 25.3.2008).

-----  
**LARABEL 0,02/2 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/582/08-C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0150532

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0150533

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0150534

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Belara 0,02/2 mg potahované tablety) (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**LAWARIN 2**

16/626/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2009).

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 19.3.2009).

-----  
**LAWARIN 5**

16/627/00-C

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

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 19.3.2009).

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 19.3.2009).

-----  
**LERIVON 10 mg**

30/150/80-A/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0085809

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu léčivá látka (s účinností od 27.3.2009).

-----  
**LERIVON 30 mg**

30/150/80-B/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0085810



ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
léčivá látka (s účinností od 27.3.2009).

---

**LERIVON 60 mg**

30/150/80-C/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X60MG BLI kód SÚKL: 0085811

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
léčivá látka (s účinností od 27.3.2009).

---

**LETROGER 2,5 mg**

44/110/09-C

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150538

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150539

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150540

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150541

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150542

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150543

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150544

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150545

POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0150546

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Rakousku, Estonsku, Litvě, Lotyšsku a Slovenské republice (s účinností od 12.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Bulharsku, Maďarsku a Polsku (s účinností od 12.2.2009).

---

**LEVOFOLIC 50 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK 87/085/08-C**

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0109807

INJ SOL 1X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0109808

INJ SOL 1X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0109809

INJ SOL 5X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0122538

INJ SOL 5X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122539

INJ SOL 5X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0122540

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 10.11.2008).

---

**LISINOPRIL GALEX 10 mg**

58/305/07-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114343

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114344

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114345

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114346

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 28.10.2008).

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

- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

---

**LISINOPRIL GALEX 20 mg**

58/306/07-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114351  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114352  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114353  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114354  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 28.10.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

---

**LISINOPRIL GALEX 5 mg**

58/304/07-C

- D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114335  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114336  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114337  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114338  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 28.10.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle.  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.10.2008).

---

**LODOZ 10 mg**

58/359/03-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013605  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.  
Update dokumentace včetně převedení do CTD (modul 3.2.S a 3.2.P).

---

**LODOZ 2,5 mg**

58/357/03-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013601  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.  
Update dokumentace včetně převedení do CTD (modul 3.2.S a 3.2.P).

---

**LODOZ 5 mg**

58/358/03-C

- D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013603  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku.  
Update dokumentace včetně převedení do CTD (modul 3.2.S a 3.2.P).

---

**LOSARTAN ACTAVIS 100 mg**

58/239/07-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592  
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597  
POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598  
POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Losartan Actavis 100 mg) a na Slovensku (s účinností od 1.4.2009).

---

**LOSARTAN ACTAVIS 12,5 mg**

58/236/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150575  
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150576  
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150577  
POR TBL FLM 15X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150578  
POR TBL FLM 21X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150579  
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150580  
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150581  
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150582  
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150583  
POR TBL FLM 210X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150584  
POR TBL FLM 280X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150585  
POR TBL FLM 20X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150586  
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150587  
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150588

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Losartan Actavis 100 mg) a na Slovensku (s účinností od 1.4.2009).

---

**LOSARTAN ACTAVIS 25 mg**

58/237/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0150547  
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0150548  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0150549  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0150550  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0150551  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0150552  
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0150553  
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0150554  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0150555  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0150556  
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0150557  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0150558  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0150559

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0150560  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Losartan Actavis 100 mg) a na Slovensku (s účinností od 1.4.2009).

-----  
**LOSARTAN ACTAVIS 50 mg**

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569  
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v ČR (dříve Losartan Actavis 100 mg) a na Slovensku (s účinností od 1.4.2009).

-----  
**MABRON RETARD 100**

65/369/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0048429  
POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0104482  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0104483  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0104484  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0104485  
POR TBL PRO 90X100MG BLI kód SÚKL: 0104486  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0104487  
POR TBL PRO 120X100MG BLI kód SÚKL: 0104488  
POR TBL PRO 180X100MG BLI kód SÚKL: 0104489  
POR TBL PRO 500X100MG BLI kód SÚKL: 0104490

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 16.3.2009).

-----  
**MABRON RETARD 150**

65/370/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0048430  
POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0104491  
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0104492  
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0104493  
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0104494  
POR TBL PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0104495  
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0104496  
POR TBL PRO 120X150MG BLI kód SÚKL: 0104497  
POR TBL PRO 180X150MG BLI kód SÚKL: 0104498  
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0104499

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 16.3.2009).

-----  
**MABRON RETARD 200**

65/371/05-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0048431  
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0104500  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0104501  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0104502  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0104503  
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0104504  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0104505  
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0104506  
POR TBL PRO 180X200MG BLI kód SÚKL: 0104507  
POR TBL PRO 500X200MG BLI kód SÚKL: 0104508

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 16.3.2009).

-----  
**MENOGON**

56/404/97-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo  
B: INJ PSO LQF 5+5XSOLV. AMP kód SÚKL: 0012978  
INJ PSO LQF 10+10XSOLV AMP kód SÚKL: 0012979

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 5.4.2009).

-----  
**MIRIL 2,5 mg**

58/244/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023760  
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023761  
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0023762  
POR TBL NOB 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023763  
POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0023764  
POR TBL NOB 20X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041462  
POR TBL NOB 30X2.5MG TBC kód SÚKL: 0041465  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0041473

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**MIRIL 5 mg**

58/245/05-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0023765  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0023766  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0023767  
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0023768  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0023769  
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0041476  
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0041479  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0041484

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.  
-----

**MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg**

30/330/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060  
POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061  
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063  
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066  
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 16.12.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 28.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.2.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg**

30/331/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068  
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072  
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 16.12.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 28.1.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.2.2009).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg**

30/332/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076  
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077  
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079  
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080  
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082  
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 16.12.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 28.1.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 16.3.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 4.2.2009).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**MIRTAZAPIN SANDOZ 15 mg ROZPUSTNÉ TABLETY**

30/266/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0021713  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0021829  
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0022115  
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022251  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022252  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022343  
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0022524  
POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022552  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0022553  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022690  
POR TBL DIS 84X15MG BLI kód SÚKL: 0022754  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0022769  
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0022958  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023058  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0023343  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023499  
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0115208

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 3.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.11.2008).

---

**MIRTAZAPIN SANDOZ 30 mg ROZPUSTNÉ TABLETY**

30/267/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0031234  
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0031238  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0031239  
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0031258  
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0031271  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0031285  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0031372  
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0031390  
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0031405  
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0040005  
POR TBL DIS 84X30MG BLI kód SÚKL: 0040023  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0040042  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0040047  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040065  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0040156  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0040316

POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0122049

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 3.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.11.2008).

-----  
**MIRTAZAPIN SANDOZ 45 mg ROZPUSTNÉ TABLETY**

30/268/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0041574

POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0041684

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0041689

POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0041691

POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0041715

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041716

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0041802

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0041819

POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0041840

POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0041849

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0042000

POR TBL DIS 84X45MG BLI kód SÚKL: 0042002

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0042022

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0042037

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042079

POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0042123

POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0122046

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 3.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.11.2008).

-----  
**MYOVIEV**

88/935/94-C

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

B: RAD KIT 1X5LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018765

RAD KIT 1X2LAH EXP:W VIA kód SÚKL: 0018768

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 10.4.2009).

-----  
**NASENSPRAY AL**

69/285/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: SPR NAS 1X10ML/10MG NSA kód SÚKL: 0075021

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

-----  
**NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA 10%**

87/776/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X5ML 10% AMP kód SÚKL: 0000512

INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000513



ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.4.2009).

-----  
**NATRIUM CHLORATUM BIOTIKA SOLUTIO ISOTONICA 87/777/92-S/C**

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

B: INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0000514

INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0000516

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 25.4.2009).

-----  
**NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA**

29/779/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000527

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 23.3.2009).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

-----  
**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

---

**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

---

**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.10.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.1.2009).

---

**NICORETTE CLASSIC GUM 2 mg**

87/210/88-C

**NICORETTE CLASSIC GUM 4 mg**

87/210/88-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0150122

ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0150123  
ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0150124  
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0150125  
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0150126  
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0150127

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 9.4.2009).

---

**NICORETTE FRESHFRUIT GUM 2 mg**

87/410/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X2MG BLI kód SÚKL: 0122279  
ORM GUM MND 15X2MG BLI kód SÚKL: 0122280  
ORM GUM MND 24X2MG BLI kód SÚKL: 0122281  
ORM GUM MND 30X2MG BLI kód SÚKL: 0122282  
ORM GUM MND 48X2MG BLI kód SÚKL: 0122283  
ORM GUM MND 90X2MG BLI kód SÚKL: 0122284  
ORM GUM MND 96X2MG BLI kód SÚKL: 0122285  
ORM GUM MND 105X2MG BLI kód SÚKL: 0122286  
ORM GUM MND 204X2MG BLI kód SÚKL: 0122287  
ORM GUM MND 210X2MG BLI kód SÚKL: 0122288

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nicorette FreshFruit Gum 2 mg léčivá žvýkáčková guma) (s účinností od 4.4.2009).

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 9.4.2009).

---

**NICORETTE FRESHFRUIT GUM 4 mg**

87/411/07-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X4MG BLI kód SÚKL: 0122269  
ORM GUM MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0122270  
ORM GUM MND 24X4MG BLI kód SÚKL: 0122271  
ORM GUM MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122272  
ORM GUM MND 48X4MG BLI kód SÚKL: 0122273  
ORM GUM MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0122274  
ORM GUM MND 96X4MG BLI kód SÚKL: 0122275  
ORM GUM MND 105X4MG BLI kód SÚKL: 0122276  
ORM GUM MND 204X4MG BLI kód SÚKL: 0122277  
ORM GUM MND 210X4MG BLI kód SÚKL: 0122278

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nicorette FreshFruit Gum 4 mg léčivá žvýkáčková guma) (s účinností od 5.4.2009).

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 9.4.2009).

---

**NICORETTE FRESHMINT GUM 2 mg**

87/119/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
B: ORM GUM MND 12X2 MG BLI kód SÚKL: 0125732  
ORM GUM MND 15X2 MG BLI kód SÚKL: 0125733  
ORM GUM MND 24X2 MG BLI kód SÚKL: 0125734

ORM GUM MND 30X2 MG BLI kód SÚKL: 0125735  
ORM GUM MND 48X2 MG BLI kód SÚKL: 0125736  
ORM GUM MND 90X2 MG BLI kód SÚKL: 0125737  
ORM GUM MND 96X2 MG BLI kód SÚKL: 0125738  
ORM GUM MND 105X2 MG BLI kód SÚKL: 0125739  
ORM GUM MND 204X2 MG BLI kód SÚKL: 0125740  
ORM GUM MND 210X2 MG BLI kód SÚKL: 0125741

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nicorette FreshMint Gum 2 mg léčivá žvýkáci guma) (s účinností od 5.4.2009).

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 9.4.2009).

-----  
**NICORETTE FRESHMINT GUM 4 mg**

87/120/05-C

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

B: ORM GUM MND 90X4 MG BLI kód SÚKL: 0125474  
ORM GUM MND 12X4 MG BLI kód SÚKL: 0125742  
ORM GUM MND 15X4 MG BLI kód SÚKL: 0125743  
ORM GUM MND 24X4 MG BLI kód SÚKL: 0125744  
ORM GUM MND 30X4 MG BLI kód SÚKL: 0125745  
ORM GUM MND 48X4 MG BLI kód SÚKL: 0125746  
ORM GUM MND 96X4 MG BLI kód SÚKL: 0125748  
ORM GUM MND 105X4 MG BLI kód SÚKL: 0125749  
ORM GUM MND 204X4 MG BLI kód SÚKL: 0125750  
ORM GUM MND 210X4 MG BLI kód SÚKL: 0125751

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Nicorette FreshMint Gum 4 mg léčivá žvýkáci guma) (s účinností od 4.4.2009).

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 9.4.2009).

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

63/036/87-S/C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

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

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.3.2009).

-----  
**OSPAMOX 125 mg/5 ml**

15/731/94-A/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocnou látku citronové aroma.

-----  
**OSPAMOX 250 mg/5 ml**

15/731/94-B/C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocnou látku citronové aroma.

-----  
**OTRIVIN 0.5 ‰**

69/219/01-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML+DAV. PMM kód SÚKL: 0015400

ZR: Upřesnění dávkování.  
Upřesnění lékové formy.  
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**OTRIVIN 0.5 %** 69/1266/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015504  
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**OTRIVIN 1 %** 69/220/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML+DÁV. PMM kód SÚKL: 0015507  
ZR: Upřesnění dávkování.  
Upřesnění lékové formy.  
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**OTRIVIN 1 %** 69/1267/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015506  
ZR: Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**OTRIVIN 1 % SPRAY** 69/218/01-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG LAG kód SÚKL: 0015505  
ZR: Upřesnění dávkování.  
Upřesnění lékové formy.  
Harmonizace textu souhrnu údajů o přípravku a následně i textu příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**OXALIPLATIN-TEVA 5 mg/ml, KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZ  
ROZTOKU** 44/591/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0104236  
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0104237  
INF CNC SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0104238  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.8.2008).

---

**OXALIPLATIN-TEVA 5mg/ml, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**  
44/592/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0114385  
INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0114386  
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0114387  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Itálii (s účinností od 5.8.2008).

-----  
**OXKARBAZEPIN MYLAN 150 mg**

21/043/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0142463  
POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142464  
POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0142465  
POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0142466  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0142467  
POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0142468  
POR TBL FLM 200X150MG TBC kód SÚKL: 0142469  
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0142470  
POR TBL FLM 500X150MG TBC kód SÚKL: 0142471

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**OXKARBAZEPIN MYLAN 300 mg**

21/044/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0142472  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0142473  
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0142474  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0142475  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0142476  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0142477  
POR TBL FLM 200X300MG TBC kód SÚKL: 0142478  
POR TBL FLM 200X300MG BLI kód SÚKL: 0142479  
POR TBL FLM 500X300MG TBC kód SÚKL: 0142480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**OXKARBAZEPIN MYLAN 600 mg**

21/045/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142481  
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0142482  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0142483  
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0142484  
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0142485  
POR TBL FLM 100X600MG TBC kód SÚKL: 0142486  
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0142487  
POR TBL FLM 200X600MG TBC kód SÚKL: 0142488  
POR TBL FLM 500X600MG TBC kód SÚKL: 0142489

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 11.3.2009).

-----  
**PACLITAXEL-TEVA 6 mg/ml**

44/356/05-C

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

B: INF CNC SOL 5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0078889  
INF CNC SOL 16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0078890  
INF CNC SOL 50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0078893  
INF CNC SOL 25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0101747

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

přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.8.2008).

-----  
**PALLADONE-XL 12 mg**

65/420/05-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X12MG BLI kód SÚKL: 0089211  
POR CPS PRO 20X12MG BLI kód SÚKL: 0089218  
POR CPS PRO 28X12MG BLI kód SÚKL: 0089229  
POR CPS PRO 30X12MG BLI kód SÚKL: 0089230  
POR CPS PRO 50X12MG BLI kód SÚKL: 0089246  
POR CPS PRO 56X12MG BLI kód SÚKL: 0089247  
POR CPS PRO 100X12MG BLI kód SÚKL: 0089248  
POR CPS PRO 10X10X12MG BLI kód SÚKL: 0089249

ZR: Změna v cyklu předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, aktualizace SPC a příbalové informace.

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

-----  
**PALLADONE-XL 16 mg**

65/421/05-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0089250  
POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0089251  
POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0089305  
POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0089306  
POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0089317  
POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0089318  
POR CPS PRO 100X16MG BLI kód SÚKL: 0089319  
POR CPS PRO 10X10X16MG BLI kód SÚKL: 0089320

ZR: Změna v cyklu předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, aktualizace SPC a příbalové informace.

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

-----  
**PALLADONE-XL 24 mg**

65/422/05-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0089171  
POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0089172  
POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0089183  
POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0089184  
POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0089199  
POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0089200  
POR CPS PRO 100X24MG BLI kód SÚKL: 0089201  
POR CPS PRO 10X10X24MG BLI kód SÚKL: 0089202

ZR: Změna v cyklu předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, aktualizace SPC a příbalové informace.

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

-----  
**PALLADONE-XL 32 mg**

65/423/05-C

- D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X32MG BLI kód SÚKL: 0089800  
POR CPS PRO 20X32MG BLI kód SÚKL: 0089804  
POR CPS PRO 28X32MG BLI kód SÚKL: 0089805  
POR CPS PRO 30X32MG BLI kód SÚKL: 0089806  
POR CPS PRO 50X32MG BLI kód SÚKL: 0089807  
POR CPS PRO 56X32MG BLI kód SÚKL: 0089808  
POR CPS PRO 100X32MG BLI kód SÚKL: 0089809  
POR CPS PRO 10X10X32MG BLI kód SÚKL: 0089964

ZR: Změna v cyklu předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku, aktualizace SPC a příbalové informace.

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

-----  
**PAROXETIN ACTAVIS 20 mg**

30/543/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0150289  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0150290  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0150291  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0150292  
POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0150293  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0150294  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0150295  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0150296

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

-----  
**PAROXETIN ACTAVIS 30 mg**

30/544/05-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL G.M.B.H., GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0150297  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0150298  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0150299  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0150300  
POR TBL FLM 20X30MG TBC kód SÚKL: 0150301  
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0150302  
POR TBL FLM 60X30MG TBC kód SÚKL: 0150303  
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0150304

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.2.2009).

-----  
**PERINALON 2 mg**

58/199/08-C

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

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648  
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649  
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650  
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656



POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659  
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661  
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 21.5.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**PERINALON 4 mg**

58/200/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708  
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709  
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710  
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712  
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715  
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719  
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii (s účinností od 21.5.2008).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**PERINDOPRIL ERBUMIN 2 mg 1 A PHARMA**

58/201/08-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118402  
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118403  
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118404  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118405  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118406  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118407  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118408  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118409  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118410  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118411  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118412  
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118413  
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118414

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**PERINDOPRIL ERBUMIN 4 mg 1 A PHARMA**

58/202/08-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0121243  
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0121244

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0121245  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0121246  
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0121247  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0121248  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0121249  
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0121250  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0121251  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0121252  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0121253  
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0121254  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0121255

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**PINBARIX 4 mg TABLETY**

58/318/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386  
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390  
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 6.8.2008).

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 2 G/0,25 G**

15/653/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113445  
INJ PLV SOL 5X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113446  
INJ PLV SOL 10X2.25GM/10ML VIA kód SÚKL: 0113447  
INJ PLV SOL 1X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113448  
INJ PLV SOL 5X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113449  
INJ PLV SOL 10X2.25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113450

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 12.2.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.2.2009).

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G**

15/654/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451  
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452  
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 12.2.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.2.2009).

-----  
**POLVERTIC 16 mg**

83/595/07-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko  
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0121143  
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0121144  
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0121145  
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0121146  
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0121147  
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0121148  
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0121149

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.9.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.9.2008).

-----  
**POLVERTIC 24 mg, TABLETY**

83/011/08-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko  
B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0119172  
POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0119173  
POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0119174  
POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0119175  
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0119176  
POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0119177

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 23.9.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.9.2008).

-----  
**POLVERTIC 8 mg**

83/594/07-C

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0121131  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0121132  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0121133  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0121134

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.9.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 18.9.2008).

-----  
**PRAVASTATIN PLIVA 20 mg**

31/087/06-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0146933  
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0146934

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 6.3.2009).

-----  
**PROTRADON**

65/657/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: CPS 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716  
CPS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375

CPS 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 2.4.2009).

-----  
**RISEPRO 1 mg**

68/341/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

-----  
**RISEPRO 2 mg**

68/342/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

-----  
**RISEPRO 3 mg**

68/343/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

-----  
**RISEPRO 4 mg**

68/344/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

-----  
**RISEPRO 6 mg**

68/345/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988

ZR: Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC, příbalové informace a textu na obalu.

-----  
**SERETIDE 25/125 INHALER**

14/024/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/125RG+POČ PSS kód SÚKL: 0107827

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 13.4.2009).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

-----  
**SERETIDE 25/250 INHALER**

14/025/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 120X25/250MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107830  
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**SERETIDE 25/50 INHALER**

14/023/03-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826  
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**SERETIDE DISKUS 50/100**

14/101/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513  
INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961  
INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303  
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**SERETIDE DISKUS 50/250**

14/102/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903  
INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964  
INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304  
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**SERETIDE DISKUS 50/500**

14/103/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955  
INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958  
INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305  
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.4.2009).

---

**SEROXAT 20 mg**

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768  
POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 26.1.2009).

---

**SERTRALIN SANDOZ 100 mg**

30/449/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0002186  
POR TBL FLM 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0002197  
POR TBL FLM 15X100 MG BLI kód SÚKL: 0002345  
POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0002356  
POR TBL FLM 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0002469  
POR TBL FLM 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0002535  
POR TBL FLM 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0002553  
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002602  
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002662  
POR TBL FLM 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0002751  
POR TBL FLM 250X100 MG TBC kód SÚKL: 0002756  
POR TBL FLM 500X100 MG BLI kód SÚKL: 0002819  
POR TBL FLM 500X100 MG TBC kód SÚKL: 0002892

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 10.10.2008).

---

**SERTRALIN SANDOZ 50 mg**

30/448/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0001391  
POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0001521  
POR TBL FLM 15X50 MG BLI kód SÚKL: 0001561  
POR TBL FLM 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0001617  
POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0001726  
POR TBL FLM 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0001889  
POR TBL FLM 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0001891  
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001960  
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001974  
POR TBL FLM 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0001992  
POR TBL FLM 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0002009  
POR TBL FLM 500X50 MG BLI kód SÚKL: 0002056  
POR TBL FLM 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0002065

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Portugalsku (s účinností od 10.10.2008).

---

**SETRONON 4 mg TBL**

20/151/04-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0047632  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047633

PE: 60

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

17.4.2009).

---

**SETRONON 8 mg TBL**

20/152/04-C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0047634

POR TBL FLM 30X8MG BLI kód SÚKL: 0047635

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 17.4.2009).

---

**SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg**

33/006/06-C

D: Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0146269

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0146270

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0146271

POR TBL FLM 5X100MG BLI kód SÚKL: 0146272

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0146273

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0146274

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0146275

POR TBL FLM 18X100MG BLI kód SÚKL: 0146276

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146277

POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0146278

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.2.2009).

---

**SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg**

33/005/06-C

D: Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0146279

POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0146280

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0146281

POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0146282

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0146283

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0146284

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0146285

POR TBL FLM 18X50MG BLI kód SÚKL: 0146286

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146287

POR TBL FLM 24X50MG BLI kód SÚKL: 0146288

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.2.2009).

---

**TAZOPET 4 G/500 mg**

15/643/08-C

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

B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105928

INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105929

INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105930

INJ PLV SOL 12X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105931

INJ PLV SOL 50X4.5GM VIA kód SÚKL: 0105932

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Německu (s účinností od 24.11.2008).

---

**TERBISTAD 1% KRÉM**

26/364/06-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0101977

DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0101978

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0101979

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 13.11.2008).

**THYMOMEL**

94/419/69-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045339

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody.

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

**THYROZOL 10**

34/109/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0087148

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0087149

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0087150

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0146119

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.3.2009).

**THYROZOL 20 mg**

34/386/08-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0134063

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0134064

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0134065

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.3.2009).

**THYROZOL 5**

34/108/99-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0087145

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0087146

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0087147

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0146120

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.3.2009).

**TIFAXIN RETARD 150 mg**

30/086/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH &amp; CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0131673

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0131674



POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0131675  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0131676  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0131677  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0131678  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0131679  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0131680

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.3.2009).

---

**TIFAXIN RETARD 37,5 mg**

30/084/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131657  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131658  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131659  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131660  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131661  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0131662  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131663  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0131664

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.3.2009).

---

**TIFAXIN RETARD 75 mg**

30/085/09-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0131665  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0131666  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0131667  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0131668  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0131669  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0131670  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0131671  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0131672

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
- místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 4.3.2009).

---

**TOPIRAMAT MYLAN 100 mg**

21/262/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0142327  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0142328  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142329  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142330

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142331  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142332  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142333  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0142334  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142335  
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0142336

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.2.2009).

-----  
**TOPIRAMAT MYLAN 25 mg**

21/260/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0142307  
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0142308  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142309  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142310  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142311  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142312  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142313  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0142314  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142315  
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0142316

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.2.2009).

-----  
**TOPIRAMAT MYLAN 50 mg**

21/261/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0142317  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0142318  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142319  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142320  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142321  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142322  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142323  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0142324  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142325  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0142326

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 5.2.2009).

-----  
**TYPHERIX**

59/520/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954  
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955  
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956  
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2009).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

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

46/317/99-C

D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA-JANKOVCOVA, Česká republika

- PP: 1) Laminátová tuba (PE - kopolymer - Al fólie - kopolymer - PE) o obsahu 100 g, polyetylenový šroubovací uzávěr, krabička.  
2) Polypropylenová nádoba se šroubovacím HDPE uzávěrem s kroužkem originality, příbalová informace je připevněna na obalu.
- B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0055290  
DRM UNG 1X1KG BOX kód SÚKL: 0083870
- ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- vypuštění dodavatele (s účinností od 2.4.2009).  
Změna druhu obalu (s účinností od 2.4.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 2.4.2009).

---

**VITAMIN E 100-ZENTIVA**

86/676/69-A/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR CPS MOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0010430  
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 8.4.2009).

---

**VITAMIN E 200-ZENTIVA**

86/676/69-B/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431  
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 8.4.2009).

---

**VITAMIN E 400-ZENTIVA**

86/676/69-C/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432  
POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433  
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 8.4.2009).

---

**VOLUVEN**

75/234/01-C

- D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo  
B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003261  
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0003262  
INF SOL 10X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003263  
INF SOL 20X250ML +P VAK kód SÚKL: 0003264  
INF SOL 10X500ML+P VAK kód SÚKL: 0003265  
INF SOL 15X500ML +P VAK kód SÚKL: 0003266  
INF SOL 25X250ML PVCV VAK kód SÚKL: 0003270  
INF SOL 1X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100185  
INF SOL 5X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100186

INF SOL 35X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100187  
INF SOL 40X250MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100188  
INF SOL 1X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100189  
INF SOL 5X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100190  
INF SOL 20X500MLVAK+P VAK kód SÚKL: 0100191  
INF SOL 30X250ML VAK+P VAK kód SÚKL: 0103538  
INF SOL 15X500ML PVCV VAK kód SÚKL: 0107652

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 8.4.2009).

---

#### **XENETIX 250**

48/1379/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001728  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001729  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001730  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001731  
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0049506

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

---

#### **XENETIX 300**

48/1380/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001732  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001733  
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001734  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001735  
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001736  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001737  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001738  
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055689  
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055690

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

---

#### **XENETIX 350**

48/1381/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie  
B: INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0001739  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0001740  
INJ SOL 1X60ML VIA kód SÚKL: 0001741  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0001742  
INJ SOL 1X150ML VIA kód SÚKL: 0001743  
INJ SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0001744  
INJ SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0001745  
INJ SOL 1X50ML+STR VIA kód SÚKL: 0055691  
INJ SOL 1X60ML+STR VIA kód SÚKL: 0055692

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.3.2009).

---

#### **YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070  
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071

POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Portugalsku (s účinností od 29.10.2008).

---

**ZODAC**

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

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 30.3.2009).

---

**ZODAC GTT**

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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 30.3.2009).

---

**ZODAC SIR**

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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 30.3.2009).

---