

**ACC 100 NEO**

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244  
POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245  
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246  
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247  
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: ACC 100 Hexal) (s účinností od 5.12.2009).

**ACC 200 NEO**

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249  
POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250  
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251  
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252  
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: ACC 200 Hexal) (s účinností od 5.12.2009).

**ADRIBLASTINA CS**

44/369/00-C

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

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0042267  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0042268  
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0042270  
INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0042271

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**ADVIL FORTE 400 mg**

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0124926  
POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0124927  
POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0124928  
POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0124929  
POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0124930  
POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0124931  
POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0144369  
POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0144370  
POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0144371  
POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0144372  
POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0144373  
POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0144374

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**AKNEMYCIN**

46/056/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo

B: LIQ 1X25ML/500MG LAG I LAG kód SÚKL: 0097514  
LIQ 1X50ML/1GM LAG I LAG kód SÚKL: 0097515  
LIQ 1X25ML/500MG LAG II LAG kód SÚKL: 0100022  
LIQ 1X50ML/1GM LAG II LAG kód SÚKL: 0100023  
LIQ 1X25ML/500MG LAG III LAG kód SÚKL: 0100024  
LIQ 1X50ML/1GM LAG III LAG kód SÚKL: 0100025

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**AKNEMYCIN 2000**

46/244/93-C

D: ALMIRALL HERMAL GMBH, REINBEK, Německo  
B: DRM UNG 1X25GM/500MG TUB kód SÚKL: 0097513  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**AKTIFERRIN**

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138  
ZR: Aktualizace modulu 3, části 3.2.S.  
Vyuštění výrobce léčivé látky serinum racemicum.  
Aktualizace modulu 3, části 3.2.S pro výrobce léčivé látky ferrosi sulfas heptahydricus.

-----  
**AKTIFERRIN COMPOSITUM**

12/019/92-S/C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS MOL 30 BLI kód SÚKL: 0003423  
POR CPS MOL 100 BLI kód SÚKL: 0003424  
ZR: Aktualizace modulu 3, části 3.2.S.  
Vyuštění výrobce léčivé látky serinum racemicum.

-----  
**ALERID**

24/151/99-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0015600  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0015601  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0015602  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0015603  
POR TBL FLM 4X10MG BLI kód SÚKL: 0015604  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalech v souvislosti s rozhodnutím Komise podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

-----  
**ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY**

64/020/01-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0053743  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ)**

24/188/99-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo  
B: OPH 10ML+NAS 15ML LAG kód SÚKL: 0054241  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**ALLERGOCROM NOSNÍ SPREJ**

69/945/97-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo  
B: NAS SPR SOL 1X15ML PMM kód SÚKL: 0012582  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**ALLERGOCROM OČNÍ KAPKY**

64/072/97-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0083769

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**ALLERGODIL**

24/002/97-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0021971

NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0021972

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**AMINOVENOES N PAED 10%**

76/1001/92-S/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF 1X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017814

INF 1X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017815

INF 1X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017816

INF 10X100ML 10% LAG kód SÚKL: 0017820

INF 10X250ML 10% LAG kód SÚKL: 0017821

INF 10X500ML 10% LAG kód SÚKL: 0017822

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.12.2009).

Změna názvu přípravku (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**AMOL**

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0049025

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0049026

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028

POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ANASTAR 1 mg**

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**ANASTROZOLE GRINDEKS 1 mg**

44/438/08-C

D: JSC GRINDEKS, RIGA, Lotyšsko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0162258

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0162259  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0162260  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0162261  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0162262  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0162263  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0162264  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0162265

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Anastrozole Pharos 1 mg potahované tablety)  
(s účinností od 9.10.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od  
15.4.2009).

---

**ASACOL**

29/619/99-C

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

B: RCT SUP 20X500MG STR kód SÚKL: 0015534

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 9.12.2009).

---

**ASACOL 400**

29/169/97-C

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

B: POR TBL ENT 100X400MG BLI kód SÚKL: 0015533

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 9.12.2009).

---

**ATARAX**

70/891/92-C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 25X25MG BLI kód SÚKL: 0085060

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát  
shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.12.2009).

Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro  
použití, 4.8. Nežádoucí účinky) a následná změna textu příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

---

**ATROPIN-POS 0,5%**

64/066/97-C

D: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, SAARBRÜCKEN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0083770

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 7.12.2009).

---

**BIKALARD 150 mg**

44/133/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692

POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693  
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694  
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364  
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365  
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**BIKALARD 50 mg**

44/132/08-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689  
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690  
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691  
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361  
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362  
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**BIODROXIL**

15/441/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 12X1000MG TBC kód SÚKL: 0044802  
POR TBL FLM 20X1000MG TBC kód SÚKL: 0044803  
POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0044804

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**BIODROXIL**

15/440/99-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR CPS DUR 12X500MG TBC kód SÚKL: 0044799  
POR CPS DUR 20X500MG TBC kód SÚKL: 0044800  
POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044801

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CALCICHEW D3**

39/546/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko  
B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0047514  
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0047515  
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0047516

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.  
Upřesnění lékové formy.

-----  
**CAPD/DPCA 2**

87/385/95-A/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo  
B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427

DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.12.2009).

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 11.12.2009).

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 11.12.2009).

---

### CAPD/DPCA 3

87/385/95-B/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021577  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095444  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095445  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095446  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095447  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095487  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095488  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095489  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095490  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095491  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095492

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.12.2009).

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 11.12.2009).

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 11.12.2009).

---

### CAPD/DPCA 4

87/385/95-C/C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510

DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 4.12.2009).

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 11.12.2009).

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 11.12.2009).

---

**CEFUROXIM TEVA 250 mg**

15/329/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0163191

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: CEFUROXIM PLIVA 250 MG TBL) (s účinností od 3.12.2009).

---

**CEFUROXIM TEVA 500 mg**

15/330/06-C

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

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0163190

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: CEFUROXIM PLIVA 500 MG TBL) (s účinností od 3.12.2009).

---

**CIPLOX 250**

42/1236/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654

POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655

POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CIPLOX 500**

42/1237/97-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku ve většině bodů s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CIPLOX INFÚZNÍ ROZTOK**

42/379/95-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: INF SOL 1X100ML/200MG-PLAST LAG kód SÚKL: 0015651

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

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON**

07/182/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254

POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.12.2009).

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku:

1, 3, 5, 6, 10, 12 sáčků - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

20 a 30 sáčků - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**CONDROSULF 400**

29/614/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014817

ZR: Změna složení přípravku- změna v kvantitativním složení pomocných látek.

Změna velikosti šarže přípravku.

**CYCLOPLATIN 150**

44/108/88-B/C

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

B: INF CNC SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0075011

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 2.12.2009).

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

Změna názvu přípravku (dříve : CYCLOPLATIN 50, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 150, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 450, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 50, inf.plv.sol., CYCLOPLATIN 200, inf.plv.sol.) (s účinností od 2.12.2009).

**CYCLOPLATIN 450**

44/108/88-C/C

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

B: INF CNC SOL 1X45ML VIA kód SÚKL: 0075012

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 2.12.2009).

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

Změna názvu přípravku (dříve : CYCLOPLATIN 50, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 150, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 450, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 50, inf.plv.sol., CYCLOPLATIN 200, inf.plv.sol.) (s účinností od 2.12.2009).



-----  
**CYCLOPLATIN 50**

44/108/88-A/C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075010

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 2.12.2009).

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

Změna názvu přípravku (dříve : CYCLOPLATIN 50, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 150, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 450, inf.cnc.sol., CYCLOPLATIN 50, inf.plv.sol., CYCLOPLATIN 200, inf.plv.sol.) (s účinností od 2.12.2009).

-----  
**CYTOSAR 1 G**

44/640/70-C/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CYTOSAR 100 mg**

44/640/70-A/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**CYTOSAR 500 mg**

44/640/70-B/C

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

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

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DALACIN C**

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DALACIN C 150 mg**

15/166/72-A/C

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

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0091193

POR CPS DUR 16X150MG BLI kód SÚKL: 0107135

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DALACIN C 300 mg**

15/166/72-B/C

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

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0083459

POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0100339

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DALACIN T**

15/131/91-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0001629

DRM SOL 1X60ML LAG kód SÚKL: 0001634

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DIACORDIN 240 SR**

83/396/00-C

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

B: POR CPS PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0058752

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 15.12.2009).

-----  
**DANTROLEN I.V.**

63/162/86-C

D: SPEPHARM HOLDING B.V., AMSTERDAM, Nizozemsko

B: INJ PLV SOL 12X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163188

INJ PLV SOL 36X20MG+SOL VIA kód SÚKL: 0163189

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci  
Upřesnění lékové formy.

-----  
**DOBUTAMIN TEVA 250 mg**

78/982/97-C

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

B: INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0163181

INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0163182

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: DOBUTAMIN LACHEMA 250) (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**DUOMOX 1000**

15/270/93-E/C

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

B: POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0019751

POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0062052

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DUOMOX 250**

15/270/93-A/C

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

B: POR TBL SUS 20X250MG BLI kód SÚKL: 0062049

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DUOMOX 375**

15/270/93-B/C

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

B: POR TBL SUS 20X375MG BLI kód SÚKL: 0062053

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DUOMOX 500**

15/270/93-C/C

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

B: POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0062050

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**DUOMOX 750**

15/270/93-D/C

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

B: POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0019750

POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0062051

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ECOSAL EASI-BREATHE**

14/440/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0017839  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.12.2009).

-----  
**ECOSAL EASI-BREATHE TRIO**

14/113/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH SUS PSS 3X200 DÁV VNM kód SÚKL: 0010372  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.12.2009).

-----  
**ECOSAL INHALER**

14/439/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: INH SUS PSS 200X100RG VNM kód SÚKL: 0010142  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.12.2009).

-----  
**ENAP-H**

58/117/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0060148  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0066506  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ENAP-HL**

58/311/97-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0055429  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ENELBIN 100 RETARD**

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014  
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026  
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 15.12.009).

-----  
**ESTRACYT**

44/120/76-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 100X140MG TBC kód SÚKL: 0058742  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FARMORUBICIN CS**

44/374/00-C

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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.3 Kontraindikace, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 nežádoucí účinky a 4.9 Předávkování, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FEMARA**

44/283/99-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0016469

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 10.12.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.12.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.12.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 10.12.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.12.2009).

-----  
**FENTANYL-RATIOPHARM 100 µg/H**

65/352/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024869

DRM EMP TDR 5X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024870

DRM EMP TDR 10X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024871

DRM EMP TDR 20X16.5MG MDC kód SÚKL: 0024872

DRM EMP TDR 4X16.5MG MDC kód SÚKL: 0104994

DRM EMP TDR 16X16.5MG MDC kód SÚKL: 0162269

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.4.2009).  
Změna doby použitelnosti.  
Změna podmínek uchovávání.

Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky „krycí folie“.

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

-----  
**FENTANYL-RATIOPHARM 12 µg/H**

65/580/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 2X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114895

DRM EMP TDR 3X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114896

DRM EMP TDR 4X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114897

DRM EMP TDR 5X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114898

DRM EMP TDR 8X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114899

DRM EMP TDR 10X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114900

DRM EMP TDR 16X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114901

DRM EMP TDR 20X2.1MG MDC kód SÚKL: 0114902

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky "krycí folie".

Změna doby použitelnosti.

Změna podmínek uchovávání.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 25 µg/H**

65/349/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024845

DRM EMP TDR 5X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024846

DRM EMP TDR 10X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024847

DRM EMP TDR 20X4.125MG MDC kód SÚKL: 0024848

DRM EMP TDR 4X4.125MG MDC kód SÚKL: 0104991

DRM EMP TDR 16X4.125MG MDC kód SÚKL: 0162266

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.4.2009).

Změna doby použitelnosti.

Změna podmínek uchovávání.

Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky „krycí folie“.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 50 µg/H**

65/350/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024853

DRM EMP TDR 5X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024854

DRM EMP TDR 10X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024855

DRM EMP TDR 20X8.25MG MDC kód SÚKL: 0024856

DRM EMP TDR 4X8.25MG MDC kód SÚKL: 0104992

DRM EMP TDR 16X8.25MG MDC kód SÚKL: 0162267

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.4.2009).

Změna doby použitelnosti.

Změna podmínek uchovávání.

Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky „krycí folie“.

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

---

**FENTANYL-RATIOPHARM 75 µg/H**

65/351/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: DRM EMP TDR 3X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024861  
DRM EMP TDR 5X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024862  
DRM EMP TDR 10X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024863  
DRM EMP TDR 20X12.375MG MDC kód SÚKL: 0024864  
DRM EMP TDR 4X12.375MG MDC kód SÚKL: 0104993  
DRM EMP TDR 16X12.375MG MDC kód SÚKL: 0162268

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 22.4.2009).

Změna doby použitelnosti.

Změna podmínek uchovávání.

Vypuštění některých zkoušek ze specifikace pomocné látky „krycí folie“.

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

-----  
**FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/0,4 ml**

16/274/07-C

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

B: INJ SOL 10X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0001955

INJ SOL 5X0.4ML/10KU ISP kód SÚKL: 0122126

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/1ml**

16/400/92-B/C

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

B: INJ SOL 10X1ML/10KU AMP kód SÚKL: 0047694

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FRAGMIN 10000 m.j.(ANTI-XA)/4 ml**

16/400/92-A/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/10KU AMP kód SÚKL: 0107731

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FRAGMIN 2500 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml**

16/400/92-C/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2.5KU ISP kód SÚKL: 0107732

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FRAGMIN 5000 m.j.(ANTI-XA)/0,2 ml**

16/400/92-D/C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/5KU ISP kód SÚKL: 0107734

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**FRAGMIN 7500 m.j.(ANTI-XA)/0,3 ml**

16/400/92-E/C

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

B: INJ SOL 10X0.3ML/7.5KU ISP kód SÚKL: 0107736

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**GANATON**

49/263/00-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0107724  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0107725  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**GEMCITABIN EBEWE 1000 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/623/09-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0143758  
INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0143776  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.7.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.7.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 17.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 15.8.2009).

-----  
**GEMCITABIN EBEWE 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/622/09-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0143759  
INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0143777  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.7.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.7.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 17.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 15.8.2009).

-----  
**GLOBULUS C.NATR.TETRAB. 0.6 CSC**

54/487/99-C

D: VAKOS XT A.S., PRAHA, Česká republika  
B: VAG GLB 10X0.6GM STR kód SÚKL: 0044315  
VAG GLB 500X0.6GM STR kód SÚKL: 0058169  
VAG GLB 1000X0.6GM STR kód SÚKL: 0058170  
VAG GLB 100X0.6GM STR kód SÚKL: 0084475  
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 15.12.2009).

-----  
**GRIMODIN 600 mg**

21/396/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0142880  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0142881  
POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0162229  
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0162230  
POR TBL FLM 120X600MG BLI kód SÚKL: 0162231

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
  - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.6.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.9.2009).
- 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 3.9.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.9.2009).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
  - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.5.2009).
- 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 3.9.2009).

---

**GRIMODIN 800 mg**

21/397/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0142882

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0142883

POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0162232

POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0162233

POR TBL FLM 120X800MG BLI kód SÚKL: 0162234

- ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
  - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 3.6.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.9.2009).
- 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 3.9.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.9.2009).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
  - změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.5.2009).
- 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 3.9.2009).



---

**INTRALIPID 20 %**

76/552/70-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0015284  
INF EML 10X100ML VAK kód SÚKL: 0015291  
INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0015293  
INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0015295  
INF EML 1X500ML LAG kód SÚKL: 0049954  
INF EML 1X100ML LAG kód SÚKL: 0049955  
INF EML 1X250ML LAG kód SÚKL: 0049957  
INF EML 12X250ML LAG kód SÚKL: 0049958  
INF EML 1X100ML VAK kód SÚKL: 0049963  
INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0049965  
INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0049967  
INF EML 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0049971  
INF EML 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0049972  
INF EML 12X100ML LAG kód SÚKL: 0049974  
INF EML 12X500ML LAG kód SÚKL: 0049975

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.12.2009).  
Upřesnění lékové formy (s účinností od 11.12.2009).  
Změna názvu přípravku (dříve: Intralipid 10%, Intralipid 20% (s účinností od 11.12.2009).

---

**KAMILLOSAN SPRAY**

94/484/99-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo  
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0044377

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 3.12.2009).

---

**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 v předkládání PSUR.

---

**KETONAL**

29/929/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**KETONAL FORTE**

29/930/95-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**KETONAL RETARD**

29/010/96-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**KETONAL UNO 200 mg**

29/420/09-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0075178  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**LESTARA 2,5 mg**

44/645/09-C

D: ARDEZ PHARMA SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134582  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134583  
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0134584  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

-----  
**LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10 mg/12,5 mg 50/379/08-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162271  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162272  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162273  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162274  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162275  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162276  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162277  
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162278  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162279  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162280  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0162281  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.10.2009).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.11.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 19.11.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve:  
Lisinopril/hydrochlorothiazid Actavis 10 mg/12,5 mg), Dánsku, Slovenské republice (s účinností od 26.5.2009).

-----

**LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20 mg/12,5 mg 50/380/08-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162285  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0162286  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0162287  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162288  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0162289  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162290  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162291  
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0162292  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0162293  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162294  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0162295  
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0162296  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0162297  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0162298

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.10.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 5.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 19.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve:

Lisinopril/hydrochlorothiazid Actavis 20 mg/12,5 mg), Dánsku, Slovenské republice (s účinností od 26.5.2009).

-----  
**MADOPAR 250**

27/391/01-C

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

B: POR TBL NOB 30X250MG TBC kód SÚKL: 0015049  
POR TBL NOB 100X250MG TBC kód SÚKL: 0015050

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**MADOPAR 62,5**

27/029/04-C

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

B: POR TBL SOL 100X62.5MG TBC kód SÚKL: 0016044

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT**

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 10.12.2009).

-----  
**MEDROPLEX 100 mg**

44/256/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032119

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0032120  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032121  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032123

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**MEDROPLEX 500 mg**

44/257/02-C

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

B: POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0032124  
POR TBL NOB 60X500MG BLI kód SÚKL: 0032125  
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0032126  
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0032128

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**MELYD 1 mg TABLETY**

18/565/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0030417  
POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0030418  
POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0030420  
POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0030421  
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0030423  
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0030427  
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0030431  
POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0162235  
POR TBL NOB 180X1MG BLI kód SÚKL: 0162236

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.4.2006).

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 15.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.4.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.7.2006).

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 28.2.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

-----  
**MELYD 2 mg TABLETY**

18/566/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0030451  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0030452  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0030454  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0030455  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0030456  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0030458  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0030460  
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0162237  
POR TBL NOB 180X2MG BLI kód SÚKL: 0162238

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.4.2006).

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 15.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.4.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.7.2006).

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 28.2.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

### **MELYD 3 mg TABLETY**

18/567/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL NOB 10X3MG BLI kód SÚKL: 0030481  
POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0030482  
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0030483  
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0030485  
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0030486  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0030487  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0030488  
POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0162239  
POR TBL NOB 180X3MG BLI kód SÚKL: 0162240

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.4.2006).

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 15.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.4.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.7.2006).

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 28.2.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

#### **MELYD 4 mg TABLETY**

18/568/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0030496  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0030497  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0030502  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0030503  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0030504  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0030505  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0030506  
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0162241  
POR TBL NOB 180X4MG BLI kód SÚKL: 0162242

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.4.2006).

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 15.7.2009).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.4.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.7.2006).

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 28.2.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.2.2009).
- Změna velikosti balení konečného přípravku
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení
  - změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 30.11.2009).
- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

-----  
**METHOTREXATE HOSPIRA 100 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/137/04-C**

- D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie  
B: INJ SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0163179  
INJ SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0163180  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: METHOTREXATE-TEVA 100 MG/ML) (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**METHOTREXATE HOSPIRA 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 44/258/99-C**

- D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie  
B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0163175  
INJ SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0163176  
INJ SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0163177  
INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0163178  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: METHOTREXATE-TEVA 100 MG/ML) (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**MONOFLAM RETARD**

29/1064/93-C

- D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo  
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602  
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603  
POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604  
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 9.12.2009).

-----  
**MULTI-SANOSTOL**

86/439/93-C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078  
POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 2.12.2009).

-----  
**MYCOBUTIN 150**

15/568/96-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0103068  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**NASIC**

69/322/09-C

- D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155812  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 22.11.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.11.2009).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – doplnění informace o místním zastoupení (s účinností od 22.11.2009).

-----  
**NASIC PRO DĚTI**

69/323/09-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo  
B: NAS SPR SOL 1X10ML PMM kód SÚKL: 0155813  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 22.11.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 22.11.2009).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – doplnění informace o místním zastoupení (s účinností od 22.11.2009).

-----  
**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  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.12.2009).

-----  
**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  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.12.2009).

-----  
**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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.12.2009).

-----  
**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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 12.12.2009).

-----  
**NOPRETENS PLUS H 100/25**

58/695/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110838

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**NOPRETENS PLUS H 50/12,5**

58/694/07-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110836

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

80/271/06-C

D: ORPHAN EUROPE SARL, PUTEAUX, Francie

B: INF CNC SOL 4X10ML AMP kód SÚKL: 0024772

ZR: Nahrazení místa testování pyrogenicity pro konečný přípravek.  
Každoroční aktualizace Red Cell Master File.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**NO-SPA**

73/085/71-S/C

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

B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0107807

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky.

-----  
**NO-SPA**

73/086/71-S/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0122398

INJ SOL 5X4ML/80MG AMP kód SÚKL: 0122399

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech : 4.8 nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**NO-SPA FORTE**

73/438/00-C

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

B: POR TBL NOB 10X80MG BLI kód SÚKL: 0107808

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.8 nežádoucí účinky .

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

70/421/09-C

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

B: POR SOL 12X5ML SCC kód SÚKL: 0130509

POR SOL 30X5ML SCC kód SÚKL: 0130510

ZR: Změna v předkládání PSUR.

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

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**NUROFEN RAPID 200 mg CAPSULES**

07/106/03-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR CPS MOL 4X200MG BLI kód SÚKL: 0146473

POR CPS MOL 10X200MG BLI kód SÚKL: 0146474

POR CPS MOL 16X200MG BLI kód SÚKL: 0146475

POR CPS MOL 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146476

POR CPS MOL 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146477

POR CPS MOL 40X200MG BLI kód SÚKL: 0146478

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

-----  
**OMNIPAQUE 180**

48/101/88-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096239

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0096240

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.12.2009).

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 20.12.2009).

---

**OMNIPAQUE 240**

48/102/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017990  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096242  
INJ SOL 6X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0096243  
INJ SOL 6X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096244  
INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096245  
INJ SOL 25X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0096246  
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096247  
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096248  
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096250

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.12.2009).

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 20.12.2009).

---

**OMNIPAQUE 300**

48/103/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP LAG kód SÚKL: 0017986  
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096251  
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096252  
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096253  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096256  
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0096257  
INJ SOL 10X75ML-PP LAG kód SÚKL: 0096258  
INJ SOL 10X100ML-PP LAG kód SÚKL: 0096259  
INJ SOL 10X150ML-PP LAG kód SÚKL: 0096260  
INJ SOL 10X175ML-PP LAG kód SÚKL: 0096261  
INJ SOL 10X200ML-PP LAG kód SÚKL: 0096262  
INJ SOL 6X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0096264

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.12.2009).

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 20.12.2009).

---

**OMNIPAQUE 350**

48/104/88-C

- D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML PP LAG kód SÚKL: 0017988  
INJ SOL 6X20ML VIA kód SÚKL: 0096265  
INJ SOL 25X20ML VIA kód SÚKL: 0096266  
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0096267  
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0096270  
INJ SOL 6X200MLSKLO LAG kód SÚKL: 0096271

INJ SOL 10X75ML PP LAG kód SÚKL: 0096272  
INJ SOL 10X100ML PP LAG kód SÚKL: 0096273  
INJ SOL 10X150ML PP LAG kód SÚKL: 0096274  
INJ SOL 10X175ML PP LAG kód SÚKL: 0096275  
INJ SOL 10X200ML PP LAG kód SÚKL: 0096276  
INJ SOL 6X500ML PP LAG kód SÚKL: 0096278

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 20.12.2009).  
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 20.12.2009).

---

**ONCOTAX 6 mg/ml**

44/477/07-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0110297  
INF CNC SOL 1X16,7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0110298  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0110299

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky.

---

**OPHTHALMO-EVERCIL**

64/213/84-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0088617

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.12.2009).

---

**OXALIPLATIN "EBEWE" 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/022/07-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko  
B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0107800  
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0107801  
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0125163

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 29.10.2009).

---

**OXAMET 0,1PROMILE**

69/223/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081470

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 4.12.2009).

---

**OXAMET 0,25%**

69/150/04-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0047909

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 4.12.2009).

-----  
**OXAMET 0,25PROMILE**

69/221/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081469

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 4.12.2009).

-----  
**OXAMET 0,5PROMILE**

69/222/02-C

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

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0022107

NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0081471

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 4.12.2009).

-----  
**OXAMET 0,5PROMILE**

69/220/02-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0081472

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 4.12.2009).

-----  
**OXAMET MINT 0,25 %**

69/148/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049947

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 4.12.2009).

-----  
**OXAMET MINT 0,5 %**

69/149/04-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0049948

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 4.12.2009).

-----  
**PACLITAXEL "EBEWE" 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INF.  
ROZTOKU 44/391/06-C**

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0104239

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0104240

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0104241

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0104242  
INF CNC SOL 1X50ML/300MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144418  
INF CNC SOL 1X25ML/150MG PŘEBA VIA kód SÚKL: 0144419  
INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG PŘE VIA kód SÚKL: 0144420  
INF CNC SOL 1X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144421  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144422  
INF CNC SOL 5X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144423  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0144424  
INF CNC SOL 10X5ML/30MG PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0144425

ZR: Přidání výrobce léčivé látky.

-----  
**PILOGEL HS**

64/137/89-C

D: ALCON PHARMACEUTICALS (CZECH REPUBLIC) S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: OPH GEL 1X5GM TUB kód SÚKL: 0014944  
OPH GEL 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0014945

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**PROTRADON**

65/657/97-C

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

B: POR CPS DUR 500X50MG BLI kód SÚKL: 0053716  
POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0084375  
POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0084376

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**PROTRADON 100 mg TABLETY**

65/171/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151385  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151386

ZR: 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 3.12.2009).

-----  
**PROVERA 100 mg**

44/139/75-C

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

B: POR TBL NOB 25X100MG TBC kód SÚKL: 0058391  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0058392

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**PROVERA 250 mg**

44/167/86-A/C

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

B: POR TBL NOB 40X250MG BLI kód SÚKL: 0058389  
POR TBL NOB 40X250MG TBC kód SÚKL: 0091621

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**PROVERA 500 mg**

44/167/86-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0058390  
POR TBL NOB 20X500MG TBC kód SÚKL: 0091618  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**RAMIL H**

58/117/05-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0095275  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0095277  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.12.2009).

---

**RELPAX 40 mg**

33/304/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 2X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059764  
POR TBL FLM 4X40MG AC BLI kód SÚKL: 0059765  
POR TBL FLM 2X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059766  
POR TBL FLM 4X40MG AL BLI kód SÚKL: 0059767  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2009).

---

**RELPAX 80 mg**

33/305/00-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 2X80MG-ACL BLI kód SÚKL: 0059768  
POR TBL FLM 2X80MG-AL BLI kód SÚKL: 0059769  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2009).

---

**RINGERŮV ROZTOK VIAFLO**

76/398/05-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0013440  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0013441  
ZR: Harmonizace příbalové informace a textů na obalech.

---

**ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL**

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250  
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL**

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245  
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**SERMION**

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

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 16.12.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 16.12.2009).

**SOLU-MEDROL 40 mg/ml**

56/045/75-A/C

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

B: INJ PSO LQF 40MG+1ML VIA kód SÚKL: 0009709

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**SOLU-MEDROL 62,5 mg/ml**

56/045/75-B/C

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

B: INJ PSO LQF 125MG+2ML VIA kód SÚKL: 0009710

INJ PSO LQF 500MG+8ML VIA kód SÚKL: 0009711

INJ PSO LQF 1GM+16ML VIA kód SÚKL: 0009712

INJ PSO LQF 250MG+4ML VIA kód SÚKL: 0094882

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**STAMICIS**

88/422/09-C

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

B: INJ RAD KIT 5X1MG VIA kód SÚKL: 0138561

ZR: Aktualizace modulu 2 a 5 registrační dokumentace o klinické informace pro indikaci "lokalizace hyperfunkční paratyreooidální tkáně u pacientů s recidivou nebo perzistencí hyperparatyreózy a u pacientů s plánovanou operací příštítných žláz".

**STOPTUSSIN**

36/135/85-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0088111

POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0088900

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0088967

POR GTT SOL 1X50MLPIP LGT kód SÚKL: 0162243

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).

**STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**

36/090/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).

**STOPTUSSIN SIRUP**

36/256/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0115364

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).



-----  
**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 11.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 11.12.2009).

-----  
**SUFENTA**

65/309/91-A/C

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

B: INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0093701

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**SUFENTA FORTE**

65/309/91-B/C

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

B: INJ SOL 5X1ML/50RG AMP kód SÚKL: 0085526

INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0093702

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**SUMATRIPTAN ARROW 100 mg**

33/248/09-C

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

B: POR TBL NOB 2X100MG BLI kód SÚKL: 0138655

POR TBL NOB 3X100MG BLI kód SÚKL: 0138656

POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0138657

POR TBL NOB 12X100MG BLI kód SÚKL: 0138658

POR TBL NOB 18X100MG BLI kód SÚKL: 0138659

POR TBL NOB 24X100MG BLI kód SÚKL: 0138660

POR TBL NOB 4X100MG BLI kód SÚKL: 0162257

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.8.2009).

-----  
**SUMATRIPTAN ARROW 50 mg**

33/247/09-C

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

B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0138649

POR TBL NOB 3X50MG BLI kód SÚKL: 0138650

POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0138651

POR TBL NOB 12X50MG BLI kód SÚKL: 0138652

POR TBL NOB 18X50MG BLI kód SÚKL: 0138653

POR TBL NOB 24X50MG BLI kód SÚKL: 0138654

POR TBL NOB 4X50MG BLI kód SÚKL: 0162256

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tableť, ampulí atd.) v balení
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 13.8.2009).

---

**TANATRIL 10 mg**

58/087/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0032167  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0032168  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032169  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0040192  
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0040194  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0040196  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0040203  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0040205  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0040207  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0040208  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0064711

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 8.12.2009).

Změna výrobního procesu léčivé látky (optimalizace výrobního procesu).

---

**TANATRIL 20 mg**

58/088/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X20MG BLI kód SÚKL: 0032170  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0032171  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032172  
POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0040210  
POR TBL NOB 15X20MG BLI kód SÚKL: 0040212  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0040213  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0040218  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0040219  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0040220  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0040221  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095813

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 8.12.2009).

Změna výrobního procesu léčivé látky (optimalizace výrobního procesu).

---

**TANATRIL 5 mg**

58/086/03-C

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

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032164  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0032165  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0032166  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0040167

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0040170  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040181  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0040182  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0040184  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040187  
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040188  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0064703

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 8.12.2009).

Změna výrobního procesu léčivé látky (optimalizace výrobního procesu).

-----  
**TECHNESCAN LYOMAA**

88/762/93-C

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

B: INJ PLV SUS 1X5LAH VIA kód SÚKL: 0066425

ZR: Přidání dodavatelů pomocné látky přípravku - lidského sérového albumínu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**THIALGIN 300**

29/401/00-C

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

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0059378

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.12.2009).

-----  
**UBRETID 5 mg**

67/004/70-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0002130

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0002360

ZR: Aktualizace modulu 3.2.S.

-----  
**ULTRAVIST 240**

48/141/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0077015

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0093623

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ULTRAVIST 300**

48/142/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0052591

INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077016

INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077017

INJ SOL 10X20ML LAG kód SÚKL: 0077024

INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093627

INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093628

INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122530

INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122531

INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122532

INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122533

INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151204  
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151205  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ULTRAVIST 370**

48/143/89-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: INJ SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0077018  
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0077019  
INJ SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0093624  
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093625  
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0093626  
INJ SOL 1X75ML PFC kód SÚKL: 0122534  
INJ SOL 1X100ML PFC kód SÚKL: 0122535  
INJ SOL 1X125ML PFC kód SÚKL: 0122536  
INJ SOL 1X150ML PFC kód SÚKL: 0122537  
INJ SOL 10X200ML LAG kód SÚKL: 0151206  
INJ SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0151207  
INJ SOL 8X500ML LAG kód SÚKL: 0151208

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VALSACOR 160 mg**

58/382/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597  
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VALSACOR 40 mg**

58/380/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VALSACOR 80 mg**

58/381/07-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592

ZR: Změna v předkládání PSUR.  
-----

**ZOFRAN 4 mg**

20/165/91-A/C

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

B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0099592

ZR: Rozšíření o možnost podání přípravku u dětí starších než 6 měsíců.  
-----**ZOFRAN 8 mg**

20/165/91-B/C

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

B: POR TBL FLM 10X8MG BLI kód SÚKL: 0099589

ZR: Rozšíření o možnost podání přípravku u dětí starších než 6 měsíců.  
-----