

**ABELCET**

15/560/99-C

D: CEPHALON LIMITED, WELWYN GARDEN CITY, Velká Británie

B: INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0014142  
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0014570ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.2.2009).**ALENDRONAT PLIVA 70 mg**

87/009/07-C

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

B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0106175  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0106176  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0106177  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0106178  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0106179

PE: 36

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Itálii (s účinností od 21.1.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 11.11.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.2.2009).  
Aktualizace modulu 3.**ANEXATE**

19/202/87-C

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

B: INJ SOL 5X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016548  
INJ SOL 25X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016549  
INJ SOL 25X10ML/1MG AMP kód SÚKL: 0016550  
INJ SOL 5X5ML/0.5MG AMP kód SÚKL: 0016551ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.2.2009).**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 názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 27.10.2008).

**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 názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 27.10.2008).

---

**ARKETIS 10 mg**

30/493/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0105875  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0105876  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0105877  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0105878  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0105879  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0105880  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0105881  
POR TBL NOB 120X10MG BLI kód SÚKL: 0105882  
POR TBL NOB 180X10MG BLI kód SÚKL: 0105883  
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0105884

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 13.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.11.2008).

---

**ARKETIS 20 mg**

30/494/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

- B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0105885  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0105886  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0105887  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0105888  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0105889  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0105890  
POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0105891  
POR TBL NOB 120X20MG BLI kód SÚKL: 0105892  
POR TBL NOB 180X20MG BLI kód SÚKL: 0105893  
POR TBL NOB 500X20MG BLI kód SÚKL: 0105894

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 13.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.11.2008).

---

**ARKETIS 30 mg**

30/495/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0105895  
POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0105896  
POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0105897  
POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105898  
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0105899  
POR TBL NOB 60X30MG BLI kód SÚKL: 0105900  
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105901  
POR TBL NOB 120X30MG BLI kód SÚKL: 0105902  
POR TBL NOB 180X30MG BLI kód SÚKL: 0105903  
POR TBL NOB 500X30MG BLI kód SÚKL: 0105904

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 13.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.11.2008).

**ARKETIS 40 mg**

30/496/06-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: POR TBL NOB 10X40MG BLI kód SÚKL: 0105905  
POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0105906  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0105907  
POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0105908  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0105909  
POR TBL NOB 60X40MG BLI kód SÚKL: 0105910  
POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0105911  
POR TBL NOB 120X40MG BLI kód SÚKL: 0105912  
POR TBL NOB 180X40MG BLI kód SÚKL: 0105913  
POR TBL NOB 500X40MG BLI kód SÚKL: 0105914

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci ve Švédsku (s účinností od 13.11.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.11.2008).

**BEPANTHEN**

46/544/93-C

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

B: DRM CRM 1X3.5GM TUB kód SÚKL: 0046973  
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097580

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 19.2. 2009).

**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: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 8.2.2009).

-----  
**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: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 8.2.2009).

-----  
**BLESSIN 160 mg**

58/474/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0146947  
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0146948  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0146949  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0146950  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0146951  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0146952  
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0146953  
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0146954  
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0146955  
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0146956  
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0146957  
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0146958

PE: 36 blistr

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Valsartan Nucleus 160 mg),  
v Bulharsku, Polsku, Slovenské republice (s účinností od 18.12.2008).

-----  
**BLESSIN 40 mg**

58/472/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0146935  
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0146936  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0146937  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0146938  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0146939  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0146940  
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0146941  
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0146942

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0146943  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0146944  
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0146945  
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0146946

PE: 36 blistr

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Valsartan Nucleus 40 mg), v Bulharsku, Polsku, Slovenské republice (s účinností od 18.12.2008).

---

**BLESSIN 80 mg**

58/473/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0146959  
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0146960  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0146961  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0146962  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0146963  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0146964  
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0146965  
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0146966  
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0146967  
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0146968  
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0146969  
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0146970

PE: 36 blistr

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 18.12.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve Valsartan Nucleus 80 mg), v Bulharsku, Polsku, Slovenské republice (s účinností od 18.12.2008).

---

**BRUFEN 600 mg**

29/655/08-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR GRA EFF 10X600MG MDC kód SÚKL: 0023749  
POR GRA EFF 30X600MG MDC kód SÚKL: 0023750  
POR GRA EFF 40X600MG MDC kód SÚKL: 0023751  
POR GRA EFF 20X600MG MDC kód SÚKL: 0151019

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 23.2.2009).

---

**COPAXONE 20 mg/ml**

59/481/06-C

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

B: INJ SOL 28X20MG/ML ISP kód SÚKL: 0105385

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 22.10.2008).

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 3.10.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 3.10.2008).

-----  
**CYTEAL**

32/290/98-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: DRM LIQ 1X250ML LAG kód SÚKL: 0098190

DRM LIQ 1X500ML LAG kód SÚKL: 0098191

DRM LIQ 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0098192

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.3.2009).

-----  
**DAIVOBET MAST**

46/089/04-C

D: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S, BALLERUP, Dánsko

B: DRM UNG 1X3GM-AL TUB kód SÚKL: 0047560

DRM UNG 1X15GM-AL TUB kód SÚKL: 0047563

DRM UNG 1X30GM-AL TUB kód SÚKL: 0047564

DRM UNG 1X60GM-AL TUB kód SÚKL: 0047567

DRM UNG 1X100GM-AL TUB kód SÚKL: 0047568

DRM UNG 1X120GM-AL TUB kód SÚKL: 0047571

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.2.2009).

-----  
**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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.2.2009).

-----  
**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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 13.2.2009).

-----  
**DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg**

29/967/95-C

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

B: POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119672

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 5.3.2009).
- Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku
- přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 5.3.2009).
- Změna kontrolní metody pro konečný přípravek
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 5.3.2009).

---

**DIKY 4%**

29/272/06-C

- D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: DRM SPR SOL 25GM PMM kód SÚKL: 0122142  
DRM SPR SOL 12.5GM PMM kód SÚKL: 0122143  
DRM SPR SOL 7.5GM PMM kód SÚKL: 0122144  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem – platí pro Německo (s účinností od 28.10.2008).

---

**DIVINA**

56/1335/97-C

- D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627  
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.2.2009).

---

**EBRANTIL I.V. 50**

58/119/85-B/C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.3.2009).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 1.3.2009).

---

**EBRANTIL I.V. 25**

58/119/85-A/C

- D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.3.2009).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 1.3.2009).

---

**ERSILAN**

83/171/84-C

- D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088  
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 20.2. 2009).

---

**FLUIMUCIL 100**

52/434/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.2.2009).

---

**FLUIMUCIL 200**

52/435/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.2.2009).

---

**FLUIMUCIL 600**

52/436/07-C

D: ZAMBON S.P.A., BRESSO, Itálie

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

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 18.2.2009).

---

**FLUVARATIO RETARD 80 mg**

31/432/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

B: POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151006

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0151007

POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0151008

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0151009

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0151010

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0151011

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151012

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0151013

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0151014

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151015

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0151016

POR TBL PRO 84X80MG BLI kód SÚKL: 0151017

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0151018

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.9.2008).  
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 17.9.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v české republice (dříve Fluvastatin-Ratiopharm retard 80 mg), Dánsku, Rakousku, Německu, Španělsku, Finsku, Lucembursku, Maďarsku, Nizozemsku, Portugalsku, Švédsku, Slovenské republice



(s účinností od 16.10.2008).

-----  
**FROMEN**

33/030/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018111  
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018112  
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018113  
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018114  
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018115  
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018116  
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018117  
POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024231  
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024239  
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024243  
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024249  
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024253  
POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0049337

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.  
Aktualizace modulu 3.

-----  
**GLIMEPIRID ARROW 1 mg**

18/330/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X1 BLI kód SÚKL: 0129690  
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0137314  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0137315  
POR TBL NOB 60X1 BLI kód SÚKL: 0137316  
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0137317  
POR TBL NOB 120X1 BLI kód SÚKL: 0137318

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 9.7.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu  
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a  
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.4.2008).  
Aktualizace modulu 2 a 3.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**GLIMEPIRID ARROW 2 mg**

18/331/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0129696  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137319  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137320  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137321  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0137322  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0137323

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 9.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.4.2008).

Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### **GLIMEPIRID ARROW 3 mg**

18/332/08-C

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

- B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0129702  
POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137324  
POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137325  
POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137326  
POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0137327  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0137328

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 9.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.4.2008).

Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### **GLIMEPIRID ARROW 4 mg**

18/333/08-C

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

- B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0129708  
POR TBL NOB 30X4 BLI kód SÚKL: 0129714  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137329  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137330  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0137331  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0137332

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 9.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 1.7.2008).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 28.4.2008).

Aktualizace modulu 2 a 3.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**GRANDAXIN**

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.2.2009).

---

**HOTEMIN**

29/111/99-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0068649

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

---

**HYTRIN 2 mg**

58/270/96-B/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0076486

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0094541

POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0094564

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.1. 2009).

---

**HYTRIN 5 mg**

58/270/96-C/C

D: AMDIPHARM LIMITED, DUBLIN, Irsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0076487

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0094565

POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0094653

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.1. 2009).

---

**INDIVINA 1 mg/2,5 mg**

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.2.2009).

---

**INDIVINA 1 mg/5 mg**

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.2.2009).

---

**INDIVINA 2 mg/5 mg**

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

PVC/PVDC/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506

POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 27.2.2009).

---

**JOX** 69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.2.2009).

---

**JOX** 69/886/92-C

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

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

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 20.2.2009).

---

**KETONAL** 29/1158/94-C

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

B: POR CPS DUR 25X50MG TBC kód SÚKL: 0076655

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 20.2.2009).

---

**KETONAL** 29/929/95-C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0076652

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 20.2.2009).

---

**KETONAL FORTE** 29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

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 20.2.2009).

---

**KETONAL I.M.** 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: 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 20.2.2009).

-----  
**KETONAL RETARD**

29/010/96-C

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

B: POR TBL RET 20X150MG TBC kód SÚKL: 0076654

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 20.2.2009).

-----  
**LACTULOSE AL SIRUP**

49/007/03-C

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

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0042546

POR SIR 1X500ML LAG kód SÚKL: 0042547

POR SIR 1X1000ML PMM kód SÚKL: 0042548

ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou revizí informací o přípravku.

-----  
**LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%**

26/332/06-C

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

B: DRM SOL 1X4GM/40MG LGT kód SÚKL: 0061209

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 22.2.2007).

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 100 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/291/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0100961

POR TBL DIS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0100962

POR TBL DIS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122066

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 200 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/292/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0100963

POR TBL DIS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0100964

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 25 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/289/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0100957

POR TBL DIS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0100958

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

-----  
**LAMOTRIGIN ORION 50 mg DISPERGOVATELNÉ TABLETY 21/290/07-C**

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL DIS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0100959

POR TBL DIS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0100960  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.  
(Přidání upozornění na sebevražedné chování u antiepileptických léčivých přípravků).

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 10**

19/182/84-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0075005

INJ PLV SOL 10X10MG VIA kód SÚKL: 0088636

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 19.2.2009).

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 10 mg/ml**

19/242/01-C

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

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0146793

INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0146794

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0146795

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0146796

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0146797

INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0146798

INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0146799

INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0146800

INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0146801

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 19.2.2009).

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 150 INJ.**

19/156/00-C

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

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0057614

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0057615

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 19.2.2009).

-----  
**LEUCOVORIN CA LACHEMA 25**

19/182/84-B/C

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

B: INJ PLV SOL 1X25MG VIA kód SÚKL: 0075004

INJ PLV SOL 10X25MG VIA kód SÚKL: 0091561

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 19.2.2009).

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

19/243/01-C

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

B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0001670

ZR: Změna 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 19.2.2009).

-----  
**MATRIFEN 100 µg/H**

65/412/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X11MG MDC kód SÚKL: 0024793

DRM EMP TDR 3X11MG MDC kód SÚKL: 0024794

DRM EMP TDR 5X11MG MDC kód SÚKL: 0024795

DRM EMP TDR 10X11MG MDC kód SÚKL: 0024796

DRM EMP TDR 20X11MG MDC kód SÚKL: 0024797

DRM EMP TDR 2X11MG MDC kód SÚKL: 0125424

DRM EMP TDR 4X11MG MDC kód SÚKL: 0125425

DRM EMP TDR 8X11MG MDC kód SÚKL: 0125426

DRM EMP TDR 16X11MG MDC kód SÚKL: 0125427

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

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.) .

-----  
**MATRIFEN 12 µg/H**

65/408/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024773

DRM EMP TDR 3X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024774

DRM EMP TDR 5X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024775

DRM EMP TDR 10X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024776

DRM EMP TDR 20X1,38MG MDC kód SÚKL: 0024777

DRM EMP TDR 2X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125420

DRM EMP TDR 4X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125421

DRM EMP TDR 8X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125422

DRM EMP TDR 16X1,38MG MDC kód SÚKL: 0125423

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

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.) .

-----  
**MATRIFEN 25 µg/H**

65/409/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024778

DRM EMP TDR 3X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024779

DRM EMP TDR 5X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024780

DRM EMP TDR 10X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024781

DRM EMP TDR 20X2,75MG MDC kód SÚKL: 0024782

DRM EMP TDR 2X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125428

DRM EMP TDR 4X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125429  
DRM EMP TDR 8X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125430  
DRM EMP TDR 16X2,75MG MDC kód SÚKL: 0125431

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

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.) .

---

**MATRIFEN 50 µg/H**

65/410/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024783  
DRM EMP TDR 3X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024784  
DRM EMP TDR 5X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024785  
DRM EMP TDR 10X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024786  
DRM EMP TDR 20X5,5MG MDC kód SÚKL: 0024787  
DRM EMP TDR 2X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125416  
DRM EMP TDR 4X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125417  
DRM EMP TDR 8X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125418  
DRM EMP TDR 16X5,5MG MDC kód SÚKL: 0125419

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

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.) .

---

**MATRIFEN 75 µg/H**

65/411/06-C

D: NYCOMED DENMARK, APS, ROSKILDE, Dánsko

B: DRM EMP TDR 1X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024788  
DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024789  
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024790  
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024791  
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0024792  
DRM EMP TDR 2X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125432  
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125433  
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125434  
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0125435

ZR: Aktualizace modulu 2 a 3.

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.) .

---

**MIFLONID 200**

14/232/00-C

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

B: INH PLV CPS 60X200RG BLI kód SÚKL: 0016301  
INH PLV CPS 120X200RG BLI kód SÚKL: 0016302  
INH PLV CPS 60X200RG TBC kód SÚKL: 0016303  
INH PLV CPS 120X200RG TBC kód SÚKL: 0016304

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**MIFLONID 400**

14/233/00-C



D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INH PLV CPS 120X400RG BLI kód SÚKL: 0016305  
INH PLV CPS 60X400RG BLI kód SÚKL: 0016306  
INH PLV CPS 60X400RG TBC kód SÚKL: 0016307  
INH PLV CPS 120X400RG TBC kód SÚKL: 0016308  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**MIRTAZAPIN ORION 15 mg** 30/414/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0105844  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0105845  
ZR: Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**MIRTAZAPIN ORION 30 mg** 30/415/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0105846  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0105847  
ZR: Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**MIRTAZAPIN ORION 45 mg** 30/416/06-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0105848  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0105849  
ZR: Aktualizace SPC s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**MONOFLAM SF** 29/1066/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo  
B: INJ SOL 5X3ML AMP kód SÚKL: 0046401  
INJ SOL 20X3ML AMP kód SÚKL: 0046402  
INJ SOL 50X3ML AMP kód SÚKL: 0046403  
INJ SOL 100X3ML AMP kód SÚKL: 0046404  
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.

-----  
**NEUROTOP RETARD 300** 21/007/91-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0096305  
ZR: Změna textu SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP  
a) antiepileptika a sebevražedné chování (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)  
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu (bod 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)  
a související změny v PI.

-----  
**NEUROTOP RETARD 600** 21/007/91-B/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0096306

ZR: Změna textu SPC v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP  
a) antiepileptika a sebevražedné chování (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)  
b) karbamazepin a riziko Stevens-Johnsonova syndromu (bod 4.2 Dávkování a způsob podání a 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)  
a související změny v PI.

---

**ONDANSETRON KABI 2 mg/ml**

20/241/06-C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INJ SOL 1X2ML AMP kód SÚKL: 0024546  
INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0024547  
INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0024548  
INJ SOL 1X4ML AMP kód SÚKL: 0024549  
INJ SOL 5X4ML AMP kód SÚKL: 0024550  
INJ SOL 10X4ML AMP kód SÚKL: 0024551

PE: 24

ZR: Změna Modulu 2 a 3.  
Změna doby použitelnosti.  
Nahrazení místa výroby konečného přípravku.  
Nahrazení místa, kde se provádí kontrola/zkoušení šarží.  
Nahrazení výrobce odpovědného za propouštění šarží.

---

**PARAMAX RAPID 500 mg**

07/530/05-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko  
B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0013621  
POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0013622  
POR TBL NOB 100X500MG TBC kód SÚKL: 0013623

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 17.2.2009).

---

**PIRAMIL 1,25 mg**

58/181/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL NOB 20X1,25MG STR kód SÚKL: 0001426  
POR TBL NOB 28X1,25MG STR kód SÚKL: 0001435  
POR TBL NOB 50X1,25MG STR kód SÚKL: 0001439  
POR TBL NOB 250X1,25MG STR kód SÚKL: 0001453  
POR TBL NOB 100X1,25MG STR kód SÚKL: 0001470  
POR TBL NOB 30X1,25MG STR kód SÚKL: 0016405  
POR TBL NOB 100X1,25MG STR kód SÚKL: 0016407

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.2.2007).  
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 1.2.2007).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2007).  
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.11.2007).

---

**PIRAMIL 10 mg**

58/184/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X10MG STR kód SÚKL: 0001908  
POR TBL NOB 20X10MG STR kód SÚKL: 0001914  
POR TBL NOB 28X10MG STR kód SÚKL: 0001923  
POR TBL NOB 30X10MG STR kód SÚKL: 0001928  
POR TBL NOB 50X10MG STR kód SÚKL: 0001941  
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001942  
POR TBL NOB 100X10MG STR kód SÚKL: 0001945  
POR TBL NOB 250X10MG STR kód SÚKL: 0001953  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0001963  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002012  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0002022  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002026  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002060  
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0002062  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0016383  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0016385

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.2.2007).

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 1.2.2007).

Vyuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.11.2007).

---

**PIRAMIL 2,5 mg**

58/182/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X2,5MG STR kód SÚKL: 0001474  
POR TBL NOB 20X2,5MG STR kód SÚKL: 0001480  
POR TBL NOB 28X2,5MG STR kód SÚKL: 0001491  
POR TBL NOB 30X2,5MG STR kód SÚKL: 0001495  
POR TBL NOB 50X2,5MG STR kód SÚKL: 0001501  
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001512  
POR TBL NOB 100X2,5MG STR kód SÚKL: 0001517  
POR TBL NOB 250X2,5MG STR kód SÚKL: 0001529  
POR TBL NOB 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001537  
POR TBL NOB 20X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001540  
POR TBL NOB 28X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001543  
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001545  
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001575  
POR TBL NOB 250X2,5MG BLI kód SÚKL: 0001580  
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016420  
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0016422

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.2.2007).

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 1.2.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.11.2007).

---

**PIRAMIL 5 mg**

58/183/04-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL NOB 10X5MG STR kód SÚKL: 0001585  
POR TBL NOB 20X5MG STR kód SÚKL: 0001586  
POR TBL NOB 28X5MG STR kód SÚKL: 0001588  
POR TBL NOB 30X5MG STR kód SÚKL: 0001605  
POR TBL NOB 50X5MG STR kód SÚKL: 0001621  
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001677  
POR TBL NOB 100X5MG STR kód SÚKL: 0001813  
POR TBL NOB 250X5MG STR kód SÚKL: 0001823  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0001829  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0001849  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0001855  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0001888  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0001906  
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0001907  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016367  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0016369

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.2.2007).

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 1.2.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 1.2.2007).

Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.11.2007).

---

**PLASMALYTE ROZTOK S GLUKOZOU 5%**

76/447/05-C

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

B: INF SOL 30X250 ML VAK kód SÚKL: 0011679

INF SOL 20X500 ML VAK kód SÚKL: 0011693

INF SOL 10X1000 ML VAK kód SÚKL: 0011696

ZR: Změna názvu výrobce konečného přípravku v Belgii (s účinností od 23.5.2006).

---

**RECUR**

33/029/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5 MG TBC kód SÚKL: 0018104

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018105

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018106

POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018107

POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018108

POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018109

POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0018110

POR TBL FLM 1X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024257

POR TBL FLM 2X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024261  
POR TBL FLM 3X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024265  
POR TBL FLM 4X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024269  
POR TBL FLM 6X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024273  
POR TBL FLM 12X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0024277

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Francii a Řecku (s účinností od 7.2.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.  
Aktualizace modulu 3.

---

**RENPRESS**

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412

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

---

**RISELLE 25 mg IMPLANTÁT**

56/008/00-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko  
B: IMP 1X25MG BLI kód SÚKL: 0045094

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku  
- zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 27.2. 2009).

---

**RISPERDAL**

68/298/99-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0054177  
POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0066085

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**RISPERDAL 1 mg**

68/185/95-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0046964  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0046965

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**RISPERDAL 2 mg**

68/185/95-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0046966  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0046967

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**RISPERDAL 3 mg**

68/185/95-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0046968  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0046969

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**RISPERDAL 4 mg**

68/185/95-D/C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0046970

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0046971

ZR: Změna příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku a označení na obalech tak, jak je uvedeno v přílohách tohoto rozhodnutí.

---

**ROVAMYCINE PLV.PRO INF.1,5 MIU**

15/889/94-C

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

B: PLV INF 1X1.5MU VIA kód SÚKL: 0107952

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.2.2009).

---

**SALOFALK 500**

29/207/98-C

D: DR.FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: POR TBL ENT 30X500MG BLI kód SÚKL: 0046615

POR TBL ENT 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046616

POR TBL ENT 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075567

ZR: 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 25.2. 2009).

---

**SPIRIVA RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMU**

14/666/07-C

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

B: INH SOL 1X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109810

INH SOL 2X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109811

INH SOL 3X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109812

INH SOL 8X60DÁV MSD kód SÚKL: 0109813

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 12.5.2009).

Změna v označení na obalu (s účinností od 12.5.2009).

---

**STAMARIL**

59/068/99-C

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

B: INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0103543

INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0103545

INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0103547

INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125353

INJ PSU LQF 20X1DÁV+STŘ+PJ VIA kód SÚKL: 0125354

INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+1SJ VIA kód SÚKL: 0125355

INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ+2SJ VIA kód SÚKL: 0125356

INJ PSU LQF 10X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125357

INJ PSU LQF 1X1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0125358

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 3.12.2008).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.12.2008).  
Aktualizace příbalové informace a textu na obalech.  
Aktualizace modulů 2 a 3.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**TAMSULOSINI HYDROCHLORIDUM YAMANOUCHI**

87/122/05-C

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

B: POR CPS PRO 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018638  
POR CPS PRO 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018639  
POR CPS PRO 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018640  
POR CPS PRO 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018641  
POR CPS PRO 60X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018642  
POR CPS PRO 90X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018643  
POR CPS PRO 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018644  
POR CPS PRO 200X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0018645

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 21.8.2008).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 21.8.2008).

-----  
**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 názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.2. 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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

-----  
**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

---

**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.11.2008).

---

**TOPIRAMAT MYLAN 100 mg**

21/262/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, 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 textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

---

**TOPIRAMAT MYLAN 25 mg**

21/260/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, 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 textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

---

**TOPIRAMAT MYLAN 50 mg**

21/261/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, 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 textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP a související změna příbalové informace.

-----  
**ZAVEDOS 10 mg**

44/464/95-C

**ZAVEDOS 25 mg**

44/464/95-C

**ZAVEDOS 5 mg**

44/464/95-C

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

B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703

POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704

POR CPS DUR 1X25MG TBC kód SÚKL: 0098705

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.2. 2009).  
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 13.2. 2009).

-----  
**ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

56/681/96-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

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