

**ADDITIVA VITAMIN C BLUTORANGE**

86/214/93-C

D: DR. B. SCHEFFLER NACHF. GMBH & CO.KG, BERGISCH GLADBACH,  
Německo

B: POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067459

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.10.2009).

**ADONEP 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/068/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0154563

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0154564

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0154565

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0154566

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0154567

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0154568

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0154569

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.9.2009).

**ADONEP 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/067/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0154556

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0154557

POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0154558

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0154559

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0154560

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0154561

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0154562

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 30.9.2009).

**AFEXIL 120**

24/331/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X120 MG BLI kód SÚKL: 0018288

POR TBL FLM 20X120 MG BLI kód SÚKL: 0018289

POR TBL FLM 30X120 MG BLI kód SÚKL: 0018290

POR TBL FLM 50X120 MG BLI kód SÚKL: 0018291

POR TBL FLM 60X120 MG BLI kód SÚKL: 0018292

POR TBL FLM 100X120 MG BLI kód SÚKL: 0018293

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu

- léčivá látka (s účinností od 30.10.2009).

**AFEXIL 180**

24/332/05-C

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

B: POR TBL FLM 10X180 MG BLI kód SÚKL: 0018294

POR TBL FLM 20X180 MG BLI kód SÚKL: 0018295

POR TBL FLM 30X180 MG BLI kód SÚKL: 0018296  
POR TBL FLM 50X180 MG BLI kód SÚKL: 0018297  
POR TBL FLM 60X180 MG BLI kód SÚKL: 0018298  
POR TBL FLM 100X180 MG BLI kód SÚKL: 0018299

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna specifikace látky, která původně nebyla uvedena v Evropském lékopise, tak aby byla v souladu s Evropským lékopisem nebo národním lékopisem členského státu  
- léčivá látka (s účinností od 30.10.2009).

---

**AMLODIPIN HBF 10 mg**

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.10.2009).

---

**AMLODIPIN HBF 5 mg**

83/583/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 22.10.2009).

---

**ANAPREX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/436/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126697

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126698

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126699

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126700

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126701

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126702

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126703

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126704

PE: 36

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

---

**APO-DICLO 25 mg**

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917

POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919

POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro

léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.10.2009).

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 26.10.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.10.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.10.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

---

**APO-DICLO 50 mg**

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.10.2009).

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 26.10.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.10.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 26.10.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.10.2009).

---

**ATROVENT N**

14/064/03-C

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

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 8.11.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2009).

---

**AUGMENTIN 1 G**

15/644/96-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0012494  
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0094933  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (obsah vody).  
Změna kontrolních metod konečného přípravku.

---

**AUGMENTIN 375 mg** 15/141/84-A/C  
D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 15X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0085933  
POR TBL FLM 21X375MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086026  
POR TBL FLM 15X375MG BLI kód SÚKL: 0088172  
POR TBL FLM 21X375MG BLI kód SÚKL: 0093709  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, obsah vody).  
Změna kontrolních metod konečného přípravku.

---

**AUGMENTIN 625 mg** 15/141/84-B/C  
D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 21X625MG+SÁ BLI kód SÚKL: 0086148  
POR TBL FLM 21X625MG BLI kód SÚKL: 0089852  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty, obsah vody).  
Změna kontrolních metod konečného přípravku.

---

**BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 50 mg** 44/500/08-C  
D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120177  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0120178  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0162037  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 19.10.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.8.2009).  
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 17.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 28.8.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 17.9.2009).

---

**BICAVERA 1,5% GLUKOSY** 87/131/04-C  
D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo  
B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931  
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932  
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933  
DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.11.2009).

-----  
**BICAVERA 2,3% GLUKOSY**

87/132/04-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937

DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.11.2009).

-----  
**BICAVERA 4,25% GLUKOSY**

87/133/04-C

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

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929

DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem.

- změna místa výroby již schváleného výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 4.11.2009).

-----  
**BISTON**

21/028/75-S/C

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

B: TBL 50X200MG BLI kód SÚKL: 0003417

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 26.10.2009).

-----  
**CALCIUM CHLORATUM-IVAX**

39/292/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016442

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 28.10.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 28.10.2009).

-----  
**CALGEL**

95/127/95-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD,  
BERKSHIRE, Velká Británie

B: ORM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0046200

ZR: Nahrazení místa výroby a propouštění konečného přípravku.

Předložení aktualizovaných certifikátů shody s EL pro léčivé látky.  
Změna specifikace pomocných látek xylitol a makrogol lauryl ether 9.  
Změna analytické metody pro stanovení obsahu ethanolu.  
Malé změny výrobního procesu (v postupu a formulaci, zvětšení rozmezí pro velikost šarží).  
Změna specifikací konečného přípravku.

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

86/270/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL EFF 10X500MG TUB kód SÚKL: 0030687  
POR TBL EFF 20X500MG TUB kód SÚKL: 0030688  
POR TBL EFF 30X500MG TUB kód SÚKL: 0030689  
ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení schválené kontrolní metody novou kontrolní metodou (s účinností od 8.11.2009).

-----  
**CISORDINOL DEPOT**

68/162/81-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: INJ SOL 1X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086900  
INJ SOL 10X1ML/200MG AMP kód SÚKL: 0086901  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.10.2009).  
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 29.10.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.10.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.11.2009).

-----  
**CISORDINOL-ACUTARD**

68/142/88-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: INJ SOL 10X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093252  
INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0093253  
INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0097378  
INJ SOL 1X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0097379  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.10.2009).  
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 29.10.2009).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.10.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.11.2009).

-----  
**COLDASTOP**

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: NAS GTT EML 1X20ML LGT kód SÚKL: 0061188  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 31.10.2009).

---

**DICLOFENAC AL RETARD**

29/483/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL RET 30X100MG BLI kód SÚKL: 0002146  
POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0075631  
POR TBL RET 50X100MG BLI kód SÚKL: 0075632  
POR TBL RET 100X100MG BLI kód SÚKL: 0075633  
ZR: Harmonizace textů SPC (bod 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace a 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití) a s tím spojená změna v příbalové informaci.  
Změna SPC (bod 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) a s tím spojená změna v příbalové informaci.  
Upřesnění lékové formy.  
Uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem.

---

**DILURAN**

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.10.2009).

---

**DITHIADEN INJ**

24/170/79-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

---

**DOLMINA 100 SR**

29/519/00-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0058880  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

---

**DOLMINA 25**

29/410/97-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0058426  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění lékové formy.

---

**DOLMINA 50**

29/342/98-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0058425

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).  
Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.  
Upřesnění lékové formy.

---

**DOLMINA INJ**

29/182/90-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

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.

---

**DRYTEC**

88/136/83-C

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

B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001

RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002

RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003

RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004

RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005

RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006

RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007

RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008

RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009

RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010

RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011

RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012

RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013

RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014

RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015

RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038

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 16.10.2009).

---

**DYSPORT**

63/060/91-S/C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

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

INJ PLV SOL 2X500UT VIA kód SÚKL: 0032075

ZR: Změna v kontrolních metodách a odstranění duplicitní kontrolní metody pro konečný přípravek.

---

**ELTROXIN**

56/125/79-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098629

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ETHYOL**

19/332/97-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES, Belgie

B: INJ PLV SOL 5X375MG VIA kód SÚKL: 0016967

INJ PLV SOL 3X500MG VIA kód SÚKL: 0016968

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**FEIBA NF 1000 J.**

16/133/80-B/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: Injekční lahvičky (lahvička s práškem: sklo typu II, lahvička s rozpouštědlem: sklo typu I) uzavřených pryžovými zátkami a ochrannými kryty.

B: INJ PSO LQF 1X1KU VIA kód SÚKL: 0107499

ZR: Změna obalu (zdravotnického prostředku) přípravku - přidání alternativního setu pro transfer a rekonstituci a přidání alternativního dodavatele transferových a filtračních jehel.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**FEIBA NF 500 J.**

16/133/80-A/C

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

PP: Injekční lahvičky (lahvička s práškem: sklo typu II, lahvička s rozpouštědlem: sklo typu I) uzavřených pryžovými zátkami a ochrannými kryty.

B: INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0107498

ZR: Změna obalu (zdravotnického prostředku) přípravku - přidání alternativního setu pro transfer a rekonstituci a přidání alternativního dodavatele transferových a filtračních jehel.

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**FENOSIMED 10 mg**

58/590/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145314

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145315

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145316

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145317

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145318

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145319

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145320

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145321

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145322

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145323

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145324

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145325

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145326

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

---

**FENOSIMED 20 mg**

58/591/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145327  
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145328  
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145329  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145330  
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145331  
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145332  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145333  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145334  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145335  
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0145336  
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145337  
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0145338  
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0145339

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

**FENOSIMED 5 mg**

58/589/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145301  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145302  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145303  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145304  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145305  
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0145306  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145307  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145308  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145309  
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0145310  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145311  
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0145312  
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145313

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o léčivém přípravku a příbalové informace.

**FLONIDAN 10 mg TABLETY**

24/875/97-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001699  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0014909  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0014910  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0053639  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0088734

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 23.10.2009).

**FLONIDAN 5 mg/5 ml SUSPENZE**

24/876/97-C

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

B: POR SUS 1X120ML LAG kód SÚKL: 0001700

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 23.10.2009).

-----  
**FOSTIMON 150 m.j.**

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008  
INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009  
ZR: Přidání dalšího místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV.

-----  
**FOSTIMON 75 m.j.**

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006  
INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007  
ZR: Přidání dalšího místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV.

-----  
**GENTAMICIN LEK 40 mg/2 ml**

15/278/91-A/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 10X2ML/40MG AMP kód SÚKL: 0096413  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**GENTAMICIN LEK 80 mg/2 ml**

15/278/91-B/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 10X2ML/80MG AMP kód SÚKL: 0096414  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**GLIBOMET**

18/264/00-C

D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie  
B: POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0022109  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0022110  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 21.10.2009).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.10.2009).

-----  
**GRANDAXIN**

68/009/77-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 20X50MG LAG kód SÚKL: 0003796  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 27.10.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 27.10.2009).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.10.2009).

---

**HEMINEVRIN 300 mg**

70/171/71-C

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

B: POR CPS MOL 100X300MG TBC kód SÚKL: 0009139

ZR: Upřesnění názvu pomocné látky a související změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**HEPARIN FORTE LÉČIVA**

16/172/69-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

---

**HEPARIN LÉČIVA**

16/171/69-C

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

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

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

---

**HYPOTYLIN**

58/205/90-C

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

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

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 27.10.2009).

---

**ISOPRINOSINE**

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.10.2009).

---

**KLACID 500**

15/374/97-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0010081

POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0053853

ZR: Změna specifikace obalového materiálu přípravku.

Změna specifikace meziprojektu přípravku.

Změna specifikace konečného přípravku.

---

**LADYBON**

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

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 18.8.2009).

---

**LATANOPROST ARROW 50 µg/ml**

64/236/09-C

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

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129850

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129851

OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0129852

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 16.6.2009).  
Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 30.6.2009).  
Změna ve výrobní metodě konečného přípravku.  
Změna ve velikosti šarže konečného přípravku: dříve 300 l, nyní 250 l.  
Přidání výrobce konečného přípravku: SIFI SpA, Italy (primární a sekundární balení a všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží a kontrolování kvality).

---

**LIMFOCEPT 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

59/013/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0155869  
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0155870

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 13.3.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Mycophenolate Mofetil Astron 500 mg tablety)  
(s účinností od 8.9.2009).  
Aktualizace modulu 3, změna velikosti šarže přípravku.

---

**LINOLA-FETT**

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo  
B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410  
DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411  
DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092  
DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093  
DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722  
DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723  
DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.10.2009).

---

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

50/414/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108723  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108724  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

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

50/415/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108719  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108720  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**LIPRIBELA PLUS H 20/25**

50/416/07-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0108721  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0108722  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**LISINOPRIL GALEX 10 mg**

58/305/07-C

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

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

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114344

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114345

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114346

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2009).

---

**LISINOPRIL GALEX 20 mg**

58/306/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114351

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114352

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114353

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114354

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2009).

---

**LISINOPRIL GALEX 5 mg**

58/304/07-C

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

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0114335

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0114336

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0114337

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0114338

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.10.2009).

---

**LITALIR**

44/652/93-C

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

PP: Lahvička z tmavého skla, s Al pojistným uzávěrem, s vatovým tamponem, krabička.

B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 6.11.2009).

---

**MERIONAL 150 m.j.**

54/108/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Přidání dalšího místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV.

---

**MERIONAL 75 m.j.**

54/107/98-C

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

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Přidání dalšího místa zkoušení výchozí suroviny HMG na HCV.

---

**MITOMYCIN C KYOWA**

44/117/83-C

D: KYOWA HAKKO KIRIN UK LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 10X2MG VIA kód SÚKL: 0052545

INJ PLV SOL 5X10MG VIA kód SÚKL: 0052546

INJ PLV SOL 5X20MG VIA kód SÚKL: 0052547

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.10.2009).

**MOLSIHEXAL RETARD**

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.10.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.10.2009).

**MOMESALIC**

46/014/06-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,  
Belgie

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0030413

DRM UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0030414

DRM UNG 1X45GM TUB kód SÚKL: 0030415

DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0030416

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 24.4.2007).

Harmonizace příbalové informace a obalu.

Nová specifikace výchozí suroviny při výrobě léčivé látky.

**MUCOSIN KAPKY**

52/649/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0107937

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.10.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

**MYGREF 250 mg**

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

**MYGREF 500 mg**

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

**NASACORT AQ**

69/970/97-C

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

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.10.2009).

-----  
**NETROMYCINE 200mg/2ml** 15/143/81-C

**NETROMYCINE 400mg/2ml** 15/143/81-C

**NETROMYCINE 50mg/2ml** 15/143/81-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,  
Belgie

B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0076494

INJ SOL 1X2ML/400MG VIA kód SÚKL: 0083736

INJ SOL 1X2ML/200MG VIA kód SÚKL: 0090485

ZR: Změna specifikace konečného přípravku - Netromycinu 50 mg/2 ml.

-----  
**NUVARING 0,120 mg/0,015 mg, VAGINÁLNÍ INZERT** 17/408/07-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: VAG INS 1 MDC kód SÚKL: 0120187

VAG INS 3 MDC kód SÚKL: 0120188

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**PANTOPRAZOL +PHARMA 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY** 09/267/08-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0151283

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0151284

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0151285

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0151286

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0151287

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0151288

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0151289

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151290

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0151291

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0151292

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0151293

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0151294

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0151295

POR TBL ENT 10X14X20MG BLI kód SÚKL: 0151296

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.6.2009).

-----  
**PANTOPRAZOL MYLAN 20 mg**

09/012/09-C

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

B: POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0124726

POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0124727

POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0124728

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0124729

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0124730

POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0124731

POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0124732

POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0124733

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0124734

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0124735

ZR: Aktualizace modulu 5.

Přidání nové bioekvivalenční studie pro sílu 20mg.

---

**PAROXETIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/112/08-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0117743

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0117744

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117745

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0117746

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0117747

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0117748

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0117749

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0117750

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0117751

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0117752

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0117753

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0117754

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 3.8.2009).

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 9.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.2.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**PAROXETIN AUROBINDO 30 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/113/08-C**

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0117755

POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0117756

POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0117757

POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0117758

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0117759

POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117760

POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0117761

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0117762

POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0117763

POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0117764

POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0117765

POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0117766

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 3.8.2009).

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 9.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 25.2.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**QUETIAPINE ORION 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/220/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 3X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105131  
POR TBL FLM 10X10X100MG BLI kód SÚKL: 0105132  
POR TBL FLM 6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137194  
POR TBL FLM 10X6X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137195  
POR TBL FLM 9X10X100MG BLI kód SÚKL: 0137196  
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**QUETIAPINE ORION 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/221/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 3X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105135  
POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0105136  
POR TBL FLM 6X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137197  
POR TBL FLM 10X6X200MG BLI kód SÚKL: 0137198  
POR TBL FLM 9X10X200MG BLI kód SÚKL: 0137199  
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**QUETIAPINE ORION 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/219/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 1X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105127  
POR TBL FLM 10X10X25MG BLI kód SÚKL: 0105128  
POR TBL FLM 1X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137191  
POR TBL FLM 6X10X25MG BLI kód SÚKL: 0137192  
POR TBL FLM 10X6X25MG BLI kód SÚKL: 0137193  
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 10/12,5 mg** 58/001/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162039  
POR TBL FLM 14X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162040  
POR TBL FLM 30X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162041  
POR TBL FLM 50X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162042  
POR TBL FLM 100X10/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162043  
POR TBL FLM 100X10/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162044  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve:  
Quinapril/Hydrochlorothiazid Nukleus 10/12,5 mg) (s účinností od 16.5.2009).

-----  
**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg** 58/002/09-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 100X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162045  
POR TBL FLM 100X20/12.5MG TBC kód SÚKL: 0162046  
POR TBL FLM 10X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162047  
POR TBL FLM 30X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162048  
POR TBL FLM 50X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162049  
POR TBL FLM 14X20/12.5MG BLI kód SÚKL: 0162050  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve:  
Quinapril/Hydrochlorothiazid Nukleus 20/12,5 mg) (s účinností od 16.5.2009).

-----

**QUINAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/25 mg 58/003/09-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162051  
POR TBL FLM 30X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162052  
POR TBL FLM 50X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162053  
POR TBL FLM 100X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162054  
POR TBL FLM 100X20/25MG TBC kód SÚKL: 0162055  
POR TBL FLM 14X20/25MG BLI kód SÚKL: 0162056

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve:  
Quinapril/Hydrochlorothiazid Nukleus 20/25 mg) (s účinností od 16.5.2009).

-----  
**ROFERON-A 18 MIU/0,6ml**

44/161/99-C

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

B: INJ SOL 1X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016552  
INJ SOL 3X 0.6ML/18MU VIA kód SÚKL: 0016553

ZR: Změna antivirové zkoušky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ROFERON-A 3 MIU/0,5ml**

44/160/99-C

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

B: INJ SOL 5X0.5ML/3MU S ISP kód SÚKL: 0016558

ZR: Změna antivirové zkoušky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ROFERON-A 6 MIU/0,5 ml**

44/086/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016556  
INJ SOL 5X0.5ML/6MU S ISP kód SÚKL: 0016557

ZR: Změna antivirové zkoušky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ROFERON-A 9 MIU/0,5 ml**

44/087/02-C

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

B: INJ SOL 1X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016554  
INJ SOL 5X0.5ML/9MU S ISP kód SÚKL: 0016555

ZR: Změna antivirové zkoušky.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ROSALGIN**

54/343/99-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: VAG PLV SOL 1X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100228  
VAG PLV SOL 2X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100229  
VAG PLV SOL 4X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100230  
VAG PLV SOL 5X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100231  
VAG PLV SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100232  
VAG PLV SOL 8X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100233  
VAG PLV SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0100234

ZR: Vypuštění zkoušky ze specifikace pro konečný přípravek.

-----  
**SEFOTAK 1 G**

15/611/99-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0083050  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.10.2009).

-----  
**SEROPRAM**

30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113  
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6. Těhotenství a kojení) a následná změna textu příbalové informace.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku (bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a příbalové informace v souvislosti s bezpečnostním doporučením PhVWP (Antidepressiva a suicidalita u mladistvých).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie  
PP: Bílý až světle žlutý polotuhý roztok.  
1 předplněná čirá polypropylenová stříkačka vybavená automatickým bezpečnostním systémem, jehlou z nerezavějící oceli (1,2 mm x 20 mm), plastickým krytem jehly (LDPE) a uzavřena zátkou z bromobutylové pryže. Předplněná stříkačka je balena v laminátovém sáčku (nylonový/polyethylenový/aluminiový laminát), krabička.  
B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804  
PE: 24  
ZR: Změna druhu obalu přípravku.  
Změna obalu přípravku týkající se primárního obalu a sekundárních obalových komponent.  
Změna složení přípravku.  
Změna popisu přípravku.  
Změna doby použitelnosti.

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg**

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie  
PP: Bílý až světle žlutý polotuhý roztok.  
1 předplněná čirá polypropylenová stříkačka vybavená automatickým bezpečnostním systémem, jehlou z nerezavějící oceli (1,2 mm x 20 mm), plastickým krytem jehly (LDPE) a uzavřena zátkou z bromobutylové pryže. Předplněná stříkačka je balena v laminátovém sáčku (nylonový/polyethylenový/aluminiový laminát), krabička.  
B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057  
PE: 24  
ZR: Změna druhu obalu přípravku.  
Změna obalu přípravku týkající se primárního obalu a sekundárních obalových komponent.  
Změna složení přípravku.  
Změna popisu přípravku.  
Změna doby použitelnosti.  
Změna velikosti balení.

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie  
PP: Bílý až světle žlutý polotuhý roztok.

1 předplněná čirá polypropylenová stříkačka vybavená automatickým bezpečnostním systémem, jehlou z nerezavějící oceli (1,2 mm x 20 mm), plastickým krytem jehly (LDPE) a uzavřena zátkou z bromobutylové pryže. Předplněná stříkačka je balena v laminátovém sáčku (nylonový/polyethylenový/aluminiový laminát), krabička.

B: INJ SOL 1X0.5ML/90MG ISP kód SÚKL: 0162058

PE: 24

ZR: Změna druhu obalu přípravku.

Změna obalu přípravku týkající se primárního obalu a sekundárních obalových komponent.

Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna velikosti balení.

---

### **SORBIFER DURULES**

12/416/91-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0097402

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0119653

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0119654

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 22.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.11.2009).

---

### **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

PE: 36

ZS: Chránit před mrazem. Doba použitelnosti od prvního otevření 3 měsíce.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku po prvním otevření (s účinností od 16.8.2009).

---

### **SUPERPYRIN**

07/069/69-S/C

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

B: POR TBL NOB 10X400MG BLI kód SÚKL: 0019596

POR TBL NOB (10X10)X400MG BLI kód SÚKL: 0019597

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.10.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.10.2009).

---

### **TENOLOC 200**

77/510/00-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0059761

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0081451

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- jiné případy (s účinností od 1.11.2009).

---

**THYMOGLOBULINE**

59/222/89-C

D: GENZYME B.V., NAARDEN, Nizozemsko  
B: INF PLV SOL 1X25MG AMP kód SÚKL: 0150726  
ZR: Rozšíření odběrových míst o další centra.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 2 mg**

58/308/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105863  
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105864  
POR CPS DUR 40X2MG BLI kód SÚKL: 0105865  
POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105866  
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0105867  
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105868  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 19.10.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.10.2009).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 2.10.2009).

---

**TRANDOLAPRIL-RATIOPHARM 4 mg**

58/309/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo  
B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105869  
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105870  
POR CPS DUR 40X4MG BLI kód SÚKL: 0105871  
POR CPS DUR 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105872  
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0105873  
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105874  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 19.10.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 2.10.2009).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 2.10.2009).

---

**TRIAMCINOLON-IVAX**

46/220/74-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika  
B: DRM SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0016443  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.10.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.10.2009).

---

**TRIAMCINOLON-IVAX**

46/219/74-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika  
B: DRM EML 1X15GM LAG kód SÚKL: 0016440

DRM EML 1X30GM LAG kód SÚKL: 0016441

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 26.10.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 26.10.2009).

-----  
**VULMIZOLIN 1,0**

15/034/85-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085509

INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085510

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0091148

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 29.10.2009).

-----  
**WELLBUTRIN SR**

30/067/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047544

POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047545

POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047546

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.10.2009).

-----  
**XALACOM**

64/403/01-C

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

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

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

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.10.2009).

-----  
**XALATAN**

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892

OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893

OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826

OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 21.10.2009).

-----  
**XYLOCAINE 10% SPRAY**

01/140/72-C

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

B: SPR SOL 1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.3

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

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

-----  
**ZOMACTON 4 mg**

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

PP: a) Lékovka s práškem - zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla s pryžovou zátkou, Al krytem a plastickým chráničem,  
b) Rozpouštědlo - ampule z bezbarvého skla,  
c) Bezjehlový aplikátor ZomaJet 2 Vision nebo jehlový aplikátor Ferring Pen (není součástí balení).

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362  
INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478  
INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 23.10.2009).

-----  
**ZYBAN**

87/068/01-C

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

B: POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0047529  
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0047530  
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0047531

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.10.2009).

-----  
**ZYVOXID 20 mg/ml GRANULE PRO PŘÍPRAVU SUSPENZE 15/070/02-C**

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

B: POR GRA SUS 150ML/3GM LAG kód SÚKL: 0040123

ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) - přidání nebo nahrazení (s účinností od 21.10.2009).

-----