

**ACC 100**

52/975/95-A/C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0032561  
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0032562  
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032563  
POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0094480  
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0094488  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC 100 NEO**

52/016/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 10X100MG TBC kód SÚKL: 0162244  
POR TBL EFF 20X100MG TBC kód SÚKL: 0162245  
POR TBL EFF 25X100MG TBC kód SÚKL: 0162246  
POR TBL EFF 50X100MG TBC kód SÚKL: 0162247  
POR TBL EFF 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162248  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC 200**

52/974/95-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0005844  
POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0005845  
POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0005853  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC 200**

52/975/95-B/C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0032564  
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0032565  
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0032566  
POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0094501  
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0094502  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC 200 NEO**

52/017/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL EFF 10X200MG TBC kód SÚKL: 0162249  
POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0162250  
POR TBL EFF 25X200MG TBC kód SÚKL: 0162251  
POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0162252  
POR TBL EFF 100X200MG TBC kód SÚKL: 0162253  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC INJEKT**

52/507/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103387  
INJ SOL 50X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103388  
INJ SOL 100X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0103389  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ACC SIRUP**

52/002/06-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR PLV SIR 75ML/1.5GM DBU kód SÚKL: 0013203  
POR PLV SIR 150ML/3GM DBU kód SÚKL: 0013204  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**AGEN 10**

83/377/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0002953  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002954  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0015379  
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 16.12.2009).

---

**AGEN 5**

83/376/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0002944  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002945  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0015378  
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 16.12.2009).

---

**AMLORATIO 10 mg**

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126  
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127  
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128  
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129  
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Změna specifikace přípravku.  
Změna uchovávání přípravku.  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**AMLORATIO 5 mg**

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105  
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107  
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna uchovávání přípravku.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

**BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/327/09-C

D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0129926

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129927

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.2.2010).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.2.2010).

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 18.2.2010).

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 18.2.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.11.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.1.2010).

**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: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 18.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.2.2010).  
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 18.2.2010).  
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 18.2.2010).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.11.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.1.2010).

-----  
**BICALUTAMIDE NYCOMED 150 mg**

44/329/09-C

- D: NYCOMED AB, STOCKHOLM, Švédsko
- B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0129922  
POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0129923
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.2.2010).  
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 17.2.2010).  
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 17.2.2010).

-----  
**BICALUTAMIDE NYCOMED 50 mg**

44/502/08-C

- D: NYCOMED AB, STOCKHOLM, Švédsko
- B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0144194  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144195
- ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 1.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 17.2.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od

17.2.2010).

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 17.2.2010).

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 17.2.2010).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 17.2.2010).

---

**BISOCARD 10**

77/302/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0058858

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0058859

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci .

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**BISOCARD 5**

77/300/02-C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0058856

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0058857

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci .

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**BUDENOFALK 2 mg REKTÁLNÍ PĚNA**

56/716/09-C

D: DR. FALK PHARMA GMBH, FREIBURG, Německo

B: RCT SPM 1X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134861

RCT SPM 2X14DÁVEK PMM kód SÚKL: 0134862

RCT SPM 1X14DÁVEK H PMM kód SÚKL: 0155858

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 11.3.2010).

---

**CALCIUM NYCOMED 500 mg**

39/088/00-C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0094322

POR TBL MND 60X500MG TBC kód SÚKL: 0094326

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0094359

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**CAPD/DPCA 2**

87/385/95-A/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021574

DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095423

DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095424

DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095425

DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095426

DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095427  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097368  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097369  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097370  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097371  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0097372

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.3.2010).

-----  
**CAPD/DPCA 3**

87/385/95-B/C

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

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.3.2010).

-----  
**CAPD/DPCA 4**

87/385/95-C/C

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

B: DLP PRN SOL 6X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0021582  
DLP PRN SOL 1X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095508  
DLP PRN SOL 1X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095509  
DLP PRN SOL 1X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095510  
DLP PRN SOL 1X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095511  
DLP PRN SOL 3X3000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095512  
DLP PRN SOL 4X1500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095513  
DLP PRN SOL 4X2000ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095514  
DLP PRN SOL 4X2500ML-STAY VAK kód SÚKL: 0095515  
DLP PRN SOL 1X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095516  
DLP PRN SOL 2X5000ML-SLEEP VAK kód SÚKL: 0095517

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 13.3.2010).

-----  
**CARDURA XL 4 mg**

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837  
POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838  
POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395  
POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396  
POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402

POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

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 24.2.2010).

-----  
**COAXIL**

30/739/96-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

B: POR TBL OBD 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0014808

POR TBL OBD 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0067436

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**COLDASTOP**

69/143/92-S/C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo

PP: Lahvička z tmavého skla o obsahu 20 ml vybavená integrovaným skleněným kapátkem a zakončením z tmavošedého kaučuku v šroubovacím PP uzávěru.

B: NAS GTT EML 1X20ML LGT kód SÚKL: 0061188

ZR: Upřesnění složení přípravku.

Upřesnění doby použitelnosti po prvním otevření.

Upřesnění druhu obalu.

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

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI**

52/1394/97-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0054307

POR SIR 1X160ML LAG kód SÚKL: 0054308

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 nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.3.2010).

-----  
**CONVULEX 150**

21/032/77-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X150MG BLI kód SÚKL: 0008768

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 12.2.2010).

-----  
**DERMATOP KRÉM**

46/634/95-C

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

B: DRM CRM 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083154

DRM CRM 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083155

DRM CRM 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085543

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.3.2010).

-----  
**DERMATOP MAST**

46/643/95-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM UNG 1X10GM/25MG TUB kód SÚKL: 0083156  
DRM UNG 1X50GM/125MG TUB kód SÚKL: 0083157  
DRM UNG 1X30GM/75MG TUB kód SÚKL: 0085545  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 3.3.2010).

---

**DIFLUCAN 100 mg**

26/121/91-B/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942  
POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

---

**DIFLUCAN 150 mg**

26/121/91-C/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941  
POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

---

**DIFLUCAN 50 mg**

26/121/91-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

---

**DIFLUCAN 50 mg/5 ml**

26/171/96-A/C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

---

**DIFLUCAN I.V.**

26/148/91-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946  
INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947  
INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí.

---

**EGILOK SUCC 100 mg**

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967  
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971



POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

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 3.3.2010).

-----  
**EGILOK SUCC 200 mg**

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

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 3.3.2010).

-----  
**EGILOK SUCC 25 mg**

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0155955  
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

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 3.3.2010).

-----  
**EGILOK SUCC 50 mg**

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954

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 3.3.2010).

---

**ENDIODERM**

46/354/03-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM PST 1X30GM TUB kód SÚKL: 0119655

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 19.2.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2010).

---

**EPIRAL 100**

21/094/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0023776

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0023777

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0084552

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0084569

ZR: Aktualizace DMF od výrobce - Jubilant Organosys Ltd. India.  
Aktualizace DMF od výrobce – Chemagis.

---

**EPIRAL 25**

21/092/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0023774

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0084548

POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0084550

ZR: Aktualizace DMF od výrobce - Jubilant Organosys Ltd. India.  
Aktualizace DMF od výrobce – Chemagis.

---

**EPIRAL 50**

21/093/05-C

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

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0023775

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0084504

POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0084546

ZR: Aktualizace DMF od výrobce - Jubilant Organosys Ltd. India.  
Aktualizace DMF od výrobce – Chemagis.

---

**FENORIN 375 mg TOBOLKY**

52/137/91-C

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

B: POR CPS DUR 30X375MG BLI kód SÚKL: 0094923

POR CPS DUR 100X375MG BLI kód SÚKL: 0094924

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**FEZZOR 0,5 mg**

58/473/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0163903

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.1.2010).

-----  
**FEZZOR 1 mg**

58/474/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0163904

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.1.2010).

-----  
**FEZZOR 2 mg**

58/475/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0163905

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.1.2010).

-----  
**FEZZOR 4 mg**

58/476/09-C

D: S.C. LABORMED PHARMA S.A., BUKUREŠŤ, Rumunsko

B: POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0163906

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 27.1.2010).

-----  
**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.3.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**FLUANXOL 1 mg**

68/047/72-S/C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

PP: Kontejner z šedého polypropylenu se šroubovacím uzávěrem, průsvitným dnem a pístem nebo HDPE kontejner.

B: POR TBL OBD 100X1MG I TBC kód SÚKL: 0088143

POR TBL OBD 100X1MG II TBC kód SÚKL: 0162749

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.2.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem.

-----  
**FRAXIPARINE**

16/281/90-C

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

B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055

INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056

INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057

INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058

INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059

INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060  
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061  
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062  
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063  
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064  
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534  
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže.

Malé změny ve výrobním procesu a v mezioperačních kontrolách.

---

**GADOVIST 1,0 mmol/ml**

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132

INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133

INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134

INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135

INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136

INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137

INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

INJ SOL 15ML PFC kód SÚKL: 0151047

INJ SOL 20ML PFC kód SÚKL: 0151048

INJ SOL 30ML PFC kód SÚKL: 0151049

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**GENSI 10 mg**

31/693/08-C

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

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128821

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128822

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128823

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.3.2010).

---

**GENSI 20 mg**

31/694/08-C

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

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0128824

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0128825

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0128826

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.3.2010).

---

**GENSI 40 mg**

31/695/08-C

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

- B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0128827  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0128828  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0128829  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 4.3.2010).

---

**GIOVAX PLUS H 100 mg/25 mg**

58/612/07-C

- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105315  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105316  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105317  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105318  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105319  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105320  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105321  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105322  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105323  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105324  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105325  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105326  
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105327  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105328  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105329  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105330  
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105331  
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0105332  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105333  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105334  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105335  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105336  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105337  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105338  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105339  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105340  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105341  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105342  
POR TBL FLM 7X1 BLI kód SÚKL: 0105343  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105344  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105345  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105346  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.  
Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Norsku a Švédsku (s účinností od 22.7.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 15.1.2010).

---

**GIOVAX PLUS H 50 mg/12,5 mg**

58/611/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105259  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105260  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105261  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105262  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105263  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105264  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105265  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105266  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105267  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105268  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105269  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105270  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105271  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105272  
POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0105273  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0105274  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0105275  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0105276  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0105277  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0105278  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0105279  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0105280  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0105281  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0105282  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0105283  
POR TBL FLM 28X1 BLI kód SÚKL: 0105284  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0105285  
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0105286

- ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání (referral) podle článku 30 směrnice 2001/83/ES. Změna názvu léčivého přípravku ve Finsku, Norsku a Švédsku (s účinností od 22.7.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Slovenské republice (s účinností od 15.1.2010).

-----  
**HERPESIN 200**

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0155938

- 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 5.3.2010).

-----  
**HERPESIN 400**

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0155936

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0155937

- 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 5.3.2010).

---

**HERPESIN KRÉM**

46/660/97-C

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

B: DRM CRM 1X2GM 5% TUB kód SÚKL: 0155940

DRM CRM 1X5GM 5% TUB kód SÚKL: 0155941

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 5.3.2010).

---

**HEXVIX**

48/203/05-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

PP: Balení obsahuje jednu 10 ml bezbarvou lahvičku ze skla typu I obsahující prášek, opatřenou zátkou z butylové pryže, a jednu 50 ml polypropylénovou lahvičku obsahující rozpouštědlo, opatřenou zátkou z butylové pryže.

B: URT PSO LQF 85MG+50ML VIA kód SÚKL: 0018968

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 12.1.2010).  
Změna v označení na obalu (s účinností od 2.2.2010).

---

**IBALGIN GEL**

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0020401

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155051

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 1.3.2010).

---

**IBUPROFEN 400 mg GALMED**

29/699/08-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2010).

---

**IBUPROFEN 600 mg GALMED**

29/700/08-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 8.3.2010).

---

**ICHTOXYL**

46/805/99-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059982  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.3.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.3.2010).

-----  
**ISOKET ROZTOK 0,1% AMPULE**

83/244/80-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo  
B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0085733  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 2.3.2010).

-----  
**ISOPRINOSINE**

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676  
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0162748  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 15.11.2009).

-----  
**KARON**

83/527/95-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 0.2ML/100RG+SOL AMP kód SÚKL: 0070426  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 1.3.2010).

-----  
**KUTERID**

46/185/87-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088489  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**KUTERID**

46/186/87-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**KYTRIL 2 mg**

20/202/01-C

D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X2MG BLI kód SÚKL: 0015366  
POR TBL FLM 5X2MG BLI kód SÚKL: 0015367  
ZR: Změna specifikace přípravku.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8. Nežádoucí účinky a následně i odpovídající úpravy textu příbalové informace.  
Změna ve výrobě léčivé látky.  
Upřesnění názvu přípravku (dříve KYTRIL 2 mg TBL.OBD.).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**LACIPIL 2 mg**

83/791/92-A/C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0047667  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0047668



ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**LACIPIL 4 mg**

83/791/92-B/C

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

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

POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0047670

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**LACIPIL 6 mg**

83/401/05-C

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

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

POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0023267

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**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 16.12.2009).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.12.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 7.1.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 7.1.2010).

---

**METFORMIN AL 1000**

18/234/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0019760

POR TBL FLM 60X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0019761

POR TBL FLM 120X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019762

POR TBL FLM 200X1000MG I BLI kód SÚKL: 0019763

POR TBL FLM 15X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0021598

POR TBL FLM 20X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0021599

POR TBL FLM 50X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0021600

POR TBL FLM 90X1000 MG I BLI kód SÚKL: 0021601

POR TBL FLM 100X1000MG I BLI kód SÚKL: 0021602

POR TBL FLM 150X1000MG I BLI kód SÚKL: 0021603

POR TBL FLM 600X1000MG I BLI kód SÚKL: 0021604

POR TBL FLM 180X1000MG I BLI kód SÚKL: 0162753

POR TBL FLM 90X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162754

POR TBL FLM 100X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162755

POR TBL FLM 150X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162756

POR TBL FLM 600X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162757

POR TBL FLM 15X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162758

POR TBL FLM 20X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162759  
POR TBL FLM 50X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162760  
POR TBL FLM 30X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162761  
POR TBL FLM 60X1000 MG II BLI kód SÚKL: 0162762  
POR TBL FLM 120X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162763  
POR TBL FLM 200X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162764  
POR TBL FLM 180X1000MG II BLI kód SÚKL: 0162765

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 26.8.2009).

-----  
**METHADON-ZENTIVA 5 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK** 65/266/09-C

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

B: POR SOL 1X10ML/0.05GM LAG kód SÚKL: 0134640

POR SOL 1X50ML/0.25GM LAG kód SÚKL: 0134641

POR SOL 1X1000ML/5GM LAG kód SÚKL: 0134642

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 16.12.2009).

Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 16.12.2009).

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

-----  
**MYCOMAX 100**

26/785/99-C

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

B: POR CPS DUR 70X100MG BLI kód SÚKL: 0066035

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0066036

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0066037

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.3.2010).

-----  
**MYCOMAX 150**

26/786/99-C

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

B: POR CPS DUR 3X150MG BLI kód SÚKL: 0047439

POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0066039

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 1.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.3.2010).

-----  
**MYCOMAX 50**

26/784/99-C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0066032

POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0066033

POR CPS DUR 70X50MG BLI kód SÚKL: 0066034

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2010).

-----  
**MYCOMAX SIR**

26/783/99-C

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

B: POR SIR 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0066031

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 1.3.2010).

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

87/776/92-S/C

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

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

INJ SOL 5X10ML 10% AMP kód SÚKL: 0000513

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 27.2.2010).

-----  
**NORTRILEN**

30/028/98-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

PP: a) kontejner z šedého polypropylénu s pojistným uzávěrem  
b) HDPE kontejner

B: POR TBL FLM 50X25MG I PP TBC kód SÚKL: 0012343

POR TBL FLM 50X25MG II HDPE TBC kód SÚKL: 0162750

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 23.2.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.2.2010).

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

73/438/00-C

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

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

POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0107809

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.3.2010).

-----  
**OPHTHALMO-HYDROCORTISON LÉČIVA**

64/529/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/25MG TUB kód SÚKL: 0002668

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2010).

-----  
**ORGAMETRIL**

56/112/70-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0031314

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0041322

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 3.3.2010).

-----  
**PROSULPIN 200 mg**

68/043/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0007387

POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0011149

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí s navazující změnou v příbalové informaci v bodech 2.a 4.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**PROSULPIN 50 mg**

68/496/99-C

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

B: POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0011468

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0054432

ZR: Změna v Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. a 4.8. v souvislosti s VTE a v bodě 4.4. v souvislosti se zvýšenou úmrtností u starších pacientů s demencí s navazující změnou v příbalové informaci v bodech 2.a 4.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**SALOXYL**

46/804/99-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0059983

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.3.2010).

-----  
**SEPTONEX**

46/365/69-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046266

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 3.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 3.3.2010).

-----  
**SMOFKABIVEN PERIPHERAL**

76/246/09-C

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

B: INF EML 1X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141017

INF EML 4X1206ML EX VAK kód SÚKL: 0141018

INF EML 1X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141019

INF EML 3X1904ML EX VAK kód SÚKL: 0141020

INF EML 1X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151828

INF EML 4X1206ML BIO VAK kód SÚKL: 0151829

INF EML 1X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151830

INF EML 4X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151831

INF EML 1X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162766

INF EML 4X1448 ML EX VAK kód SÚKL: 0162767

INF EML 1X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162768

INF EML 4X1448 ML BIO VAK kód SÚKL: 0162769

ZR: Přidání velikosti balení.

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

56/004/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky i přípravku - změna v procesu lyofilizace".

Změna specifikace léčivé látky a přípravku.

Upřesnění složení přípravku.

-----

**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg**

56/002/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

B: INJ SOL 1X0.5ML/60MG ISP kód SÚKL: 0162057

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky i přípravku - změna v procesu lyofilizace".  
Změna specifikace léčivé látky a přípravku.  
Upřesnění složení přípravku.**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

56/003/03-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

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

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky i přípravku - změna v procesu lyofilizace".  
Změna specifikace léčivé látky a přípravku.  
Upřesnění složení přípravku.**STOPANGIN**

69/173/79-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0003128

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.3.2010).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.3.2010).**STOPANGIN**

69/224/80-C

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

B: ORM GGR + GNG AQA 250ML LAG kód SÚKL: 0003929

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.3.2010).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 1.3.2010).**STREPSILS COOLING MINT**

69/373/92-S/C

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

PP: Čirý PVC/40 g/m<sup>2</sup> PVdC /Al, krabička.Čirý PVC/90 g/m<sup>2</sup> PVdC /Al, krabička.

PP tuba s PE uzávěrem.

B: ORM PAS 24 I BLI kód SÚKL: 0136182

ORM PAS 16 I BLI kód SÚKL: 0136183

ORM PAS 36 II BLI kód SÚKL: 0136184

ORM PAS 24 II BLI kód SÚKL: 0136185

ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162752

PE: 36 - blister, 24- tuba

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 3.3.2010).  
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 3.3.2010).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 3.3.2010).

**STREPSILS MED A CITRON**

69/372/92-S/C

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

PP: 1. PVC/PVDC/Al blistr.  
2. PP tuba s PE uzávěrem.

B: ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0045488  
ORM PAS 12 BLI kód SÚKL: 0045489  
ORM PAS 10 BLI kód SÚKL: 0045490  
ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0045491  
ORM PAS 6 BLI kód SÚKL: 0045492  
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0062547  
ORM PAS 36 BLI kód SÚKL: 0146471  
ORM PAS 10 TBC kód SÚKL: 0162751

PE: 36 - blistr, 24- tuba

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 3.3.2010).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 3.3.2010).

---

**STRUCTUM 500 mg**

29/595/08-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

PP: PVC/PVDC-Alu/lak blistr.

B: POR CPS DUR 60X500MG BLI kód SÚKL: 0020447

ZR: Změna specifikace tobolek.  
Změna složení vnitřního obalu přípravku.  
Změna velikosti šarže přípravku.  
Malé změny v mezioperační kontrole.

---

**TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

16/351/09-C

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

B: POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0141034  
POR TBL FLM 90X75MG TBC kód SÚKL: 0141036  
POR TBL FLM 28X75MG TBC kód SÚKL: 0150619

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 28.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 28.12.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 28.12.2009).

---

**UTROGESTAN**

56/056/97-C

D: LABORATOIRES BESINS-INTERNATIONAL, PAŘÍŽ, Francie

B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0076921

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 5.3.2010).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 5.3.2010).

-----  
**VENLAFAXIN TEVA 150 mg RETARD**

30/382/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X150MG BLI kód SÚKL: 0163337

POR CPS RDR 10X150MG BLI kód SÚKL: 0163338

POR CPS RDR 30X150MG BLI kód SÚKL: 0163339

ZR: 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 5.3.2010).

-----  
**VENLAFAXIN TEVA 75 mg RETARD**

30/381/06-C

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

B: POR CPS RDR 28X75MG BLI kód SÚKL: 0163340

POR CPS RDR 14X75MG BLI kód SÚKL: 0163341

POR CPS RDR 30X75MG BLI kód SÚKL: 0163342

ZR: 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 5.3.2010).

-----  
**YASNAL 10 mg**

06/167/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0041447

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

ZR: Změna specifikace léčivé látky Donepezil hydrochloridum (rozšíření limitu pro diisopropylether).

-----  
**YASNAL 5 mg**

06/166/06-C

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0041445

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změna specifikace léčivé látky Donepezil hydrochloridum (rozšíření limitu pro diisopropylether).

---

**ZOFRAN**

20/164/91-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0010803

INJ SOL 5X4ML/8MG AMP kód SÚKL: 0010820

ZR: Rozšíření cílové skupiny pacientů - podávání dětem od 6 měsíců v indikaci léčby nevolnosti a zvracení způsobené protinádorovou chemoterapií a radioterapií a podávání dětem od 1 měsíce v indikaci prevence pooperační nevolnosti a zvracení.

---