

**3'-[18F] FLT, INJ**

88/078/08-C

D: RADIOMEDIC S.R.O., HUSINEC-ŘEŽ, Česká republika  
B: INJ SOL 1.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142244  
INJ SOL 8.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142245  
INJ SOL 1.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142246  
INJ SOL 1.75GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142247  
INJ SOL 2.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142248  
INJ SOL 2.25GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142249  
INJ SOL 2.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142250  
INJ SOL 3.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142251  
INJ SOL 3.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142252  
INJ SOL 4.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142253  
INJ SOL 4.5GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142254  
INJ SOL 5.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142255  
INJ SOL 6.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142256  
INJ SOL 7.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142257  
INJ SOL 1.0GB/LAH EXP:H VIA kód SÚKL: 0142258

ZR: Aktualizace modulu 3.

**AMICLOTON**

50/001/85-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0088518  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

**AMOKSIKLAV 1 G**

15/496/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950  
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).  
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 9.4.2010).

**AMOKSIKLAV 457 mg/5 ml**

15/387/05-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR PLV SUS 35ML LAG kód SÚKL: 0099365  
POR PLV SUS 70ML LAG kód SÚKL: 0099366  
POR PLV SUS 140ML LAG kód SÚKL: 0099367  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

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 9.4.2010).

-----  
**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 specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.4.2010).

-----  
**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 specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.4.2010).

-----  
**APO-DICLO SR 100**

29/811/99-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121  
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122  
ZR: Změna specifikace pomocné látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 18.4.2010).

-----  
**APO-FENO**

31/211/01-C

- D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210  
POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211  
POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212  
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 15.4.2010).

-----  
**ATARALGIN**

07/133/81-C

- D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0048886  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0048888  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2010).

-----  
**BACLOFEN-POLPHARMA 25 mg**

63/102/81-B/C

- D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., STAROGARD GDAŃSKI, Polsko  
B: POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0040275  
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 16.4.2010).
- Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.4.2010).

---

**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: 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 15.4.2010).

---

**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: 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 15.4.2010).

---

**BRUFEN SIRUP**

29/916/92-S/C

- D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR SIR 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0099580  
ZR: Změna v označení na obalu – vypuštění nepovinných údajů (s účinností od 17.5.2010).

---

**CEFTRIAxon TORREX 1 G**

15/310/02-C

- D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CEROTOR 20 mg**

30/279/02-C

- D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0023296  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0023297  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0023298  
ZR: Aktualizace DMF pro Citalopram hydrobromid.

---

**CITALOPRAM ACTAVIS 10 mg**

30/378/05-C

- D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko  
B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0020051  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0020060  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0020061  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0020062  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0020063  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0020067

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0020068  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0020071  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0020097  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0020098  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020099  
POR TBL FLM 0X10MG TBC kód SÚKL: 0020104  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0020106  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0020107  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0020108  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0020109

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM ACTAVIS 20 mg**

30/379/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko  
B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0020137  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0020138  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0020139  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0020142  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0020143  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0020144  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0020145  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0020146  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0020147  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0020148  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0020151  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0020152  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0020153  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0020154  
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0020156

ZR: Aktualizace příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM ACTAVIS 40 mg**

30/380/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, GENTOFTE, Dánsko  
B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0020157  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0020158  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0020162  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0020163  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0020164  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0020167  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0020168  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0020174  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0020179  
POR TBL FLM 100X1X40 BLI kód SÚKL: 0020180  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0020181  
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0020182  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0020183  
POR TBL FLM 250X40MG TBC kód SÚKL: 0020184  
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0020185

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
-----

**CLIMARA 50**

56/683/96-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM EMP TDR 4X3.9MG MDC kód SÚKL: 0057358

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.4.2010).**DILATREND 25**

77/1015/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014837

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.4.2010).

**DILATREND 6,25**

77/1289/97-C

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

B: POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0014839

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 15.4.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 15.4.2010).

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 12.4.2010).

**DORMICUM 15 mg**

57/538/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0015010

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0015011

POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0015012

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

**DORMICUM 7,5 mg**

57/227/89-C

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

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015013

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015014

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0015015

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 14.6.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 14.6.2010).

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**ENAPRIL 10**

58/141/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0059880

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0059881

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0059882

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**ENAPRIL 20**

58/142/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0059883

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059884

POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0059885

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**ENAPRIL 5**

58/140/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0059877

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0059878

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0059879

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.6 Těhotenství a kojení a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**ESSENTIALE FORTE N**

80/054/98-C

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

B: POR CPS DUR 50 BLI kód SÚKL: 0125752

POR CPS DUR 100 BLI kód SÚKL: 0125753

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**FLUTAMID SANDOZ 250 mg**

44/191/06-C

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

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

POR TBL NOB 30X250 MG BLI kód SÚKL: 0100318

POR TBL NOB 50X250 MG BLI kód SÚKL: 0100319

POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0100320

ZR: 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 23.4.2010).

-----  
**FORADIL**

14/156/98-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INH PLV CPS 30X12RG APL kód SÚKL: 0015899  
INH PLV CPS 60X12RG BLI kód SÚKL: 0015900  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**FUROSEMID - SLOVAKOFARMA FORTE**

50/052/73-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002785  
POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0013459  
POR TBL NOB 50X250MG BLI kód SÚKL: 0013460  
POR TBL NOB 60X250MG BLI kód SÚKL: 0013461  
POR TBL NOB 100X250MG BLI kód SÚKL: 0013462  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**FUROSEMID-SLOVAKOFARMA**

50/407/69-S/C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL NOB 20X40MG BLI kód SÚKL: 0002079  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**GINGIO 120**

94/218/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0013193  
POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0013194  
POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0013195  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2010).  
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 5.4.2010).

-----  
**GINGIO 80**

94/217/06-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0013190  
POR TBL FLM 60X80MG BLI kód SÚKL: 0013191  
POR TBL FLM 120X80MG BLI kód SÚKL: 0013192  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2010).  
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 5.4.2010).

---

**GINGIO TABLETY**

94/064/02-C

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

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122186  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122187  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0122188  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122189  
POR TBL FLM 120X40MG BLI kód SÚKL: 0122190  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0122191ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.4.2010).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 5.4.2010).

---

**GUTTALAX**

61/113/73-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
NěmeckoB: POR GTT SOL 1X7.5ML LGT kód SÚKL: 0049015  
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0049016  
POR GTT SOL 1X15ML LGT kód SÚKL: 0049017  
POR GTT SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0049018

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 1.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna grafiky (s účinností od 1.5.2010).

---

**HAES-STERIL 10%**

76/1002/92-B/C

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Německo

B: INF SOL 10X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042382  
INF SOL 10X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0042383  
INF SOL 10X500ML PE LAG kód SÚKL: 0042386  
INF SOL 10X250ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042387  
INF SOL 10X500ML FÓL VAK kód SÚKL: 0042389  
INF SOL 20X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0052255  
INF SOL 30X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0052256  
INF SOL 1X250ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072156  
INF SOL 1X500ML SKLO LAG kód SÚKL: 0072157  
INF SOL 1X500ML PE LAG kód SÚKL: 0072158  
INF SOL 20X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100043  
INF SOL 30X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100044  
INF SOL 35X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100045  
INF SOL 40X250ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100046  
INF SOL 15X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100047  
INF SOL 20X500ML VAK+FÓL VAK kód SÚKL: 0100048  
INF SOL 20X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100049  
INF SOL 30X250ML PE LAG kód SÚKL: 0100050  
INF SOL 20X500ML PE LAG kód SÚKL: 0100051  
INF SOL 10X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100052  
INF SOL 35X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100053



INF SOL 40X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100054  
INF SOL 10X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100055  
INF SOL 15X500ML VAK VAK kód SÚKL: 0100056  
INF SOL 20X250ML VAK VAK kód SÚKL: 0100057  
INF SOL 1X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101174  
INF SOL 10X250ML PE LAG kód SÚKL: 0101176

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 16.4.2010).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.4.2010).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 2.5.2010).

---

**HUMAN ALBUMIN 200 G/L BAXTER**

59/417/06-C

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

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0104050  
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0104051  
INF SOL 70X50ML VIA kód SÚKL: 0104052  
INF SOL 56X100ML VIA kód SÚKL: 0104053

ZR: Přidání nového výrobního místa pro léčivý přípravek Human Albumin Baxter v Pise/IT.  
Aktualizace dokumentace k léčivému přípravku.  
Uvedení filtračních kroků 6 a 9 léčivé látky do praxe.  
Úprava teplotního rozmezí u pasterizace dle Ph. Eur.  
Zařazení další možnosti adsorpce pro C1 inhibitor během výrobního procesu léčivé látky přípravku Human Albumin Barter v zařízení ve Vídni.  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.  
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

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

---

**HUMAN ALBUMIN 50 G/L BAXTER**

59/418/06-C

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

B: INF SOL 1X250ML VIA kód SÚKL: 0104058  
INF SOL 1X500ML VIA kód SÚKL: 0104059  
INF SOL 24X250ML VIA kód SÚKL: 0104060  
INF SOL 10X500ML VIA kód SÚKL: 0104061

ZR: Přidání nového výrobního místa pro léčivý přípravek Human Albumin Baxter v Pise/IT.  
Aktualizace dokumentace k léčivému přípravku.  
Uvedení filtračních kroků 6 a 9 léčivé látky do praxe.  
Úprava teplotního rozmezí u pasterizace dle Ph. Eur.  
Zařazení další možnosti adsorpce pro C1 inhibitor během výrobního procesu léčivé látky přípravku Human Albumin Barter v zařízení ve Vídni.  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.  
Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

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

---

**IDEOS**

39/183/03-C

D: LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL ( GROUP INNOTHERA),  
ARCUEIL, Francie

B: POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0010954

POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0010955

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.4.2010).  
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 14.4.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.4.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 14.4.2010).

-----  
**ISOPTIN 40 mg**

13/629/70-A/C

- D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

PE: 36

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2010).

-----  
**ISOPTIN 80 mg**

13/629/70-B/C

- D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR TBL FLM 20X80MG BLI kód SÚKL: 0009204  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0009205  
POR TBL FLM 100X80MG BLI kód SÚKL: 0071949

PE: 36

- ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2010).

-----  
**KLIOGEST**

56/302/91-C

- D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko  
B: POR TBL FLM 3X28 TBC kód SÚKL: 0056203  
POR TBL FLM 1X28 TBC kód SÚKL: 0096490

- ZR: Změna ve specifikaci léčivé látky Norethisteroni acetat.  
Změna kontroly v průběhu výroby přípravku.  
Optimalizace výrobního procesu.  
Změna ve specifikaci léčivé látky Estradiol hemihydrate.  
Změna ve specifikaci přípravku.

-----  
**KYLOTAN 160 mg**

58/594/08-C

- D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0151082  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0151083  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0151084  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0151085  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0151086  
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0151087  
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0151088  
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0151089  
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0151090  
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0151091  
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0151092

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0151093

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 8.7.2009).

---

**KYLOTAN 40 mg**

58/592/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0151094  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0151095  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0151096  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0151097  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0151098  
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0151099  
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0151100  
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0151101  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0151102  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0151103  
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0151104  
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0151105

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 8.7.2009).

---

**KYLOTAN 80 mg**

58/593/08-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0151070  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0151071  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0151072  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0151073  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0151074  
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0151075  
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0151076  
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0151077  
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0151078  
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0151079  
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0151080  
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0151081

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 8.7.2009).

---

**LANDEX 10 mg**

06/375/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0131886  
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0131887  
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0131910  
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0131911

PE: 36

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 30.6.2009).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

---

**LANDEX 5 mg**

06/374/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0131884

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0131885

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0131908

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0131909

PE: 36

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 30.6.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.7.2009).

---

**LATRIGIL 100 mg**

21/308/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0018882

POR TBL SUS 14X100MG BLI kód SÚKL: 0018883

POR TBL SUS 21X100MG BLI kód SÚKL: 0018884

POR TBL SUS 28X100MG BLI kód SÚKL: 0018885

POR TBL SUS 30X100MG BLI kód SÚKL: 0018886

POR TBL SUS 42X100MG BLI kód SÚKL: 0018887

POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0018888

POR TBL SUS 56X100MG BLI kód SÚKL: 0018889

POR TBL SUS 90X100MG BLI kód SÚKL: 0018890

POR TBL SUS 100X100MG BLI kód SÚKL: 0018891

POR TBL SUS 200X100MG BLI kód SÚKL: 0018892

POR TBL SUS 60X100MG BLI kód SÚKL: 0164231

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 25.2.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

**LATRIGIL 200 mg**

21/309/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0018893

POR TBL SUS 14X200MG BLI kód SÚKL: 0018894

POR TBL SUS 21X200MG BLI kód SÚKL: 0018895

POR TBL SUS 28X200MG BLI kód SÚKL: 0018896

POR TBL SUS 30X200MG BLI kód SÚKL: 0018897

POR TBL SUS 42X200MG BLI kód SÚKL: 0018898

POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0018899

POR TBL SUS 56X200MG BLI kód SÚKL: 0018900

POR TBL SUS 90X200MG BLI kód SÚKL: 0018901

POR TBL SUS 100X200MG BLI kód SÚKL: 0018902

POR TBL SUS 200X200MG BLI kód SÚKL: 0018903

POR TBL SUS 60X200MG BLI kód SÚKL: 0164232

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 25.2.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

**LATRIGIL 25 mg**

21/306/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0018860  
POR TBL SUS 14X25MG BLI kód SÚKL: 0018861  
POR TBL SUS 21X25MG BLI kód SÚKL: 0018862  
POR TBL SUS 28X25MG BLI kód SÚKL: 0018863  
POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0018864  
POR TBL SUS 42X25MG BLI kód SÚKL: 0018865  
POR TBL SUS 50X25MG BLI kód SÚKL: 0018866  
POR TBL SUS 56X25MG BLI kód SÚKL: 0018867  
POR TBL SUS 90X25MG BLI kód SÚKL: 0018868  
POR TBL SUS 100X25MG BLI kód SÚKL: 0018869  
POR TBL SUS 200X25MG BLI kód SÚKL: 0018870  
POR TBL SUS 60X25MG BLI kód SÚKL: 0164229

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 25.2.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

**LATRIGIL 5 mg**

21/305/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0018849  
POR TBL SUS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0018850  
POR TBL SUS 21X5MG BLI kód SÚKL: 0018851  
POR TBL SUS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0018852  
POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0018853  
POR TBL SUS 42X5MG BLI kód SÚKL: 0018854  
POR TBL SUS 50X5MG BLI kód SÚKL: 0018855  
POR TBL SUS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0018856  
POR TBL SUS 90X5MG BLI kód SÚKL: 0018857  
POR TBL SUS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0018858  
POR TBL SUS 200X5MG BLI kód SÚKL: 0018859  
POR TBL SUS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0164228

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 25.2.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

**LATRIGIL 50 mg**

21/307/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0018871

POR TBL SUS 14X50MG BLI kód SÚKL: 0018872  
POR TBL SUS 21X50MG BLI kód SÚKL: 0018873  
POR TBL SUS 28X50MG BLI kód SÚKL: 0018874  
POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0018875  
POR TBL SUS 42X50MG BLI kód SÚKL: 0018876  
POR TBL SUS 50X50MG BLI kód SÚKL: 0018877  
POR TBL SUS 56X50MG BLI kód SÚKL: 0018878  
POR TBL SUS 90X50MG BLI kód SÚKL: 0018879  
POR TBL SUS 100X50MG BLI kód SÚKL: 0018880  
POR TBL SUS 200X50MG BLI kód SÚKL: 0018881  
POR TBL SUS 60X50MG BLI kód SÚKL: 0164230

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 25.2.2009).

Přidání výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

### LOSARTAN TEVA 100 mg

58/751/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146228  
POR TBL FLM 1X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146229  
POR TBL FLM 1X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146230  
POR TBL FLM 14X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146231  
POR TBL FLM 14X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146232  
POR TBL FLM 14X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146233  
POR TBL FLM 28X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146234  
POR TBL FLM 28X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146235  
POR TBL FLM 28X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146236  
POR TBL FLM 30X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146237  
POR TBL FLM 30X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146238  
POR TBL FLM 30X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146239  
POR TBL FLM 56X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146240  
POR TBL FLM 56X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146241  
POR TBL FLM 56X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146242  
POR TBL FLM 98X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146243  
POR TBL FLM 98X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146244  
POR TBL FLM 98X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146245  
POR TBL FLM 280X100MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146246  
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146247  
POR TBL FLM 280X100MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146248  
POR TBL FLM 90X100MG OPA BLI kód SÚKL: 0146249  
POR TBL FLM 90X100MG PE BLI kód SÚKL: 0146250  
POR TBL FLM 90X100MG PVC BLI kód SÚKL: 0146251

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 15.9.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

### LOSARTAN TEVA 12,5 mg

58/748/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146168  
POR TBL FLM 1X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146169  
POR TBL FLM 1X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146170  
POR TBL FLM 7X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146171  
POR TBL FLM 7X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146172  
POR TBL FLM 7X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146173  
POR TBL FLM 21X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146174  
POR TBL FLM 21X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146175  
POR TBL FLM 21X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146176  
POR TBL FLM 28X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146177  
POR TBL FLM 28X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146178  
POR TBL FLM 28X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146179  
POR TBL FLM 30X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146180  
POR TBL FLM 30X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146181  
POR TBL FLM 30X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146182  
POR TBL FLM 56X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146183  
POR TBL FLM 56X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146184  
POR TBL FLM 56X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146185  
POR TBL FLM 98X12.5MG OPA BLI kód SÚKL: 0146186  
POR TBL FLM 98X12.5MG PE BLI kód SÚKL: 0146187  
POR TBL FLM 98X12.5MG PVC BLI kód SÚKL: 0146188  
POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP OP BLI kód SÚKL: 0146189  
POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146190  
POR TBL FLM 210X12.5MG HOSP PV BLI kód SÚKL: 0146191

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 15.9.2009).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**LOSARTAN TEVA 25 mg**

58/749/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146192  
POR TBL FLM 1X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146193  
POR TBL FLM 1X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146194  
POR TBL FLM 28X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146195  
POR TBL FLM 28X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146196  
POR TBL FLM 28X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146197  
POR TBL FLM 30X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146198  
POR TBL FLM 30X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146199  
POR TBL FLM 30X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146200  
POR TBL FLM 98X25MG OPA BLI kód SÚKL: 0146201  
POR TBL FLM 98X25MG PE BLI kód SÚKL: 0146202  
POR TBL FLM 98X25MG PVC BLI kód SÚKL: 0146203

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 15.9.2009).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**LOSARTAN TEVA 50 mg**

58/750/07-C

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

- B: POR TBL FLM 1X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146204  
POR TBL FLM 1X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146205  
POR TBL FLM 1X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146206  
POR TBL FLM 14X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146207  
POR TBL FLM 14X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146208  
POR TBL FLM 14X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146209  
POR TBL FLM 28X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146210  
POR TBL FLM 28X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146211  
POR TBL FLM 28X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146212  
POR TBL FLM 30X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146213  
POR TBL FLM 30X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146214  
POR TBL FLM 30X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146215  
POR TBL FLM 56X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146216  
POR TBL FLM 56X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146217  
POR TBL FLM 56X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146218  
POR TBL FLM 98X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146219  
POR TBL FLM 98X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146220  
POR TBL FLM 98X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146221  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP OPA BLI kód SÚKL: 0146222  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PE BLI kód SÚKL: 0146223  
POR TBL FLM 280X50MG HOSP PVC BLI kód SÚKL: 0146224  
POR TBL FLM 90X50MG OPA BLI kód SÚKL: 0146225  
POR TBL FLM 90X50MG PE BLI kód SÚKL: 0146226  
POR TBL FLM 90X50MG PVC BLI kód SÚKL: 0146227

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 15.9.2009).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**MELIPRAMIN**

68/259/70-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL OBD 50X25MG TBC kód SÚKL: 0000200

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 7.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 7.4.2010).

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 7.4.2010).

-----  
**METOPROLOL BIOFARM 100 mg**

58/020/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127326

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0146309

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0146310

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0146311

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0146312



POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0146313  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0146314  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0146315  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0146316  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0146317  
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0146318

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.4.2010).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.4.2010).

---

**METOPROLOL BIOFARM 200 mg**

58/021/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko  
B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127336  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0146299  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0146300  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0146301  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0146302  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0146303  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0146304  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0146305  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0146306  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0146307  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0146308

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.4.2010).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.4.2010).

---

**METOPROLOL BIOFARM 25 mg**

58/018/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko  
B: PRO TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127306  
PRO TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0146289  
PRO TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0146290  
PRO TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0146291  
PRO TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0146292  
PRO TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0146293  
PRO TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0146294  
PRO TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0146295  
PRO TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0146296  
PRO TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0146297  
PRO TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0146298

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.4.2010).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.4.2010).

---

**METOPROLOL BIOFARM 50 mg**

58/019/09-C

D: BIOPHARM SP. Z O.O., POZNAŇ, Polsko  
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127316

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0146319  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0146320  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0146321  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0146322  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0146323  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0146324  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0146325  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0146326  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0146327  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0146328

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.4.2010).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým  
uvolňováním (s účinností od 11.4.2010).

---

### **MOTILIUM**

20/813/93-C

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

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047122

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047271

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 12.4.2010).

---

### **MUCONASAL PLUS**

69/006/00-C

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

B: NAS SPR SOL 1X10ML NSA kód SÚKL: 0044849

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 1.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna  
grafiky (s účinností od 1.5.2010).

---

### **MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ**

52/231/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 1.5.2010).

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku – změna  
grafiky (s účinností od 1.5.2010).

---

### **MULTIFERON**

59/486/09-C

D: SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB, STOCKHOLM, Švédsko

B: INJ SOL 6X0.5ML/3MU ISP kód SÚKL: 0145445

PE: 30

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od  
23.11.2009).

Každoroční aktualizace modulu 3.

Změna místa produkce Sedai viru.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 mg TOBOLKY** 59/492/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0124068  
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0124069  
POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0124070

ZR: Aktualizace DMF držitele Apotex.  
Aktualizace textů SPC a PIL.  
Snížení počtu mezioperačních kontrol.

-----  
**MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 mg TABLETY** 59/493/08-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0124071  
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0124072  
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0124073  
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0124074

ZR: Aktualizace DMF držitele Apotex.  
Aktualizace textů SPC a PIL.  
Snížení počtu mezioperačních kontrol.

-----  
**NOAX DROPS 100 mg/ml** 65/276/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR GTT SOL 1X20ML/2GM UGT kód SÚKL: 0162850  
POR GTT SOL 1X50ML/5GM UGT kód SÚKL: 0162851  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Tramadol Al kapky) (s účinností od 14.4.2010).

-----  
**NOVALGIN INJEKCE** 07/448/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981  
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**NOVALGIN TABLETY** 07/447/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**NUROFEN STOPGRIP** 07/612/96-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0087178  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0087179  
ZR: Změna v označení na obalu – změna designu obalu (s účinností od 27.5.2010).  
Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**OFTAQUIX 5mg/ml OČNÍ KAPKY** 64/175/05-C

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko  
B: OPH GTT SOL 5X5MG LGT kód SÚKL: 0019372  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 5.1.  
Změna specifikace konečného přípravku.  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Harmonizace příbalové informace a textů na obalech  
Změna specifikace konečného přípravku.

---

**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 2 IU**

56/483/69-A/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: INJ SOL 5X2ML/2UT AMP kód SÚKL: 0000543  
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 7.4.2010).

---

**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 IU**

56/483/69-B/C

D: FERRING-LÉČIVA, A.S., JESENICE U PRAHY, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/5UT AMP kód SÚKL: 0000544  
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 7.4.2010).

---

**PRAM 20 mg**

30/109/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách o průměru 8 mm.  
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0047641  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0047642  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0047643  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047644  
ZR: Změna vzhledu tablety.

---

**PRAM 40 mg**

30/110/04-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách o průměru 10 mm.  
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0047645  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0047646  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0047647  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047648  
ZR: Změna vzhledu tablety.

---

**QUESTAX 100 mg**

68/653/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0108689  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0108690  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0108691  
ZR: Aktualizace některých složek výrobce účinné látky Matrix.

---

**QUESTAX 200 mg**

68/654/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0108698  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0108699  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0108700  
ZR: Aktualizace některých složek výrobce účinné látky Matrix.

-----  
**QUESTAX 25 mg**

68/652/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0108683  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0108684  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0108685  
ZR: Aktualizace některých složek výrobce účinné látky Matrix.

-----  
**QUESTAX 300 mg**

68/655/07-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0108701  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0108702  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0108703  
ZR: Aktualizace některých složek výrobce účinné látky Matrix.

-----  
**RABIPUR**

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo  
B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059  
INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379  
INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 13.4.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 13.4.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 13.4.2010).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**SANDONORM 1 mg**

58/317/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
PP: Průhledný PVC/PVDC/ALU blistr, krabička.  
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096998  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.4.2010).

-----  
**TONOCALCIN 100 I.U.**

56/228/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0058890  
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 14.4.2010).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproductu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- přidání nové zkoušky do specifikace  
- léčivé látky (s účinností od 30.4.2010).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo

čínidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 30.4.2010).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

-----  
**TONOCALCIN 200 I.U.NOSNÍ SPREJ**

56/232/99-C

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

B: SPR NAS 1X3.5ML NSA kód SÚKL: 0010146

SPR NAS 1X2.1ML NSA kód SÚKL: 0053981

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 14.4.2010).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- přidání nové zkoušky do specifikace

- léčivé látky (s účinností od 30.4.2010).

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 30.4.2010).

-----  
**TOPIRAMAT-RATIOPHARM 100 mg**

21/620/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0052294

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0052296

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0103151

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.4.2010).

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 8.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.4.2010).

-----  
**TOPIRAMAT-RATIOPHARM 25 mg**

21/618/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0052281

POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0052282

POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0103155

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2010).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.4.2010).

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 8.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.4.2010).

---

**TOPIRAMAT-RATIOPHARM 50 mg**

21/619/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0052288

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0052290

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0103158

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.4.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.4.2010).

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 8.4.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 8.4.2010).

---

**VENORUTON 300**

85/514/70-C

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

B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0015296

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0015297

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2010).

Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek

- perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním (s účinností od 12.4.2010).

---

**XOMOLIX 2,5 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

68/740/07-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 5X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0136243

INJ SOL 10X2,5MG/ML AMP kód SÚKL: 0136244

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Belgii a Dánsku (s účinností od 25.2.2009).

Změna výrobce léčivé látky.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

---

**ZODAC**

24/648/99-C

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

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**ZODAC GTT**

24/154/01-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**ZODAC SIR**

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 9.4.2010).

-----  
**ZYPSILA 20 mg**

68/127/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X20MG BLI kód SÚKL: 0131694

POR CPS DUR 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131695

POR CPS DUR 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131696

POR CPS DUR 60X20MG BLI kód SÚKL: 0131697

POR CPS DUR 90X20MG BLI kód SÚKL: 0131698

POR CPS DUR 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131699

POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131700

POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131701

POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0131702

ZR: Změna ve specifikaci regenerovaných rozpouštědel z ekonomických důvodů.  
Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

-----  
**ZYPSILA 40 mg**

68/128/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X40MG BLI kód SÚKL: 0131703

POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0131704

POR CPS DUR 50X40MG BLI kód SÚKL: 0131705

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0131706

POR CPS DUR 90X40MG BLI kód SÚKL: 0131707

POR CPS DUR 100X40MG BLI kód SÚKL: 0131708

POR CPS DUR 14X40MG BLI kód SÚKL: 0131709

POR CPS DUR 28X40MG BLI kód SÚKL: 0131710



POR CPS DUR 56X40MG BLI kód SÚKL: 0131711

ZR: Změna ve specifikaci regenerovaných rozpouštědel z ekonomických důvodů.  
Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

---

**ZYPSILA 60 mg**

68/129/09-C

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

B: POR CPS DUR 14X60MG BLI kód SÚKL: 0131712  
POR CPS DUR 28X60MG BLI kód SÚKL: 0131713  
POR CPS DUR 56X60MG BLI kód SÚKL: 0131714  
POR CPS DUR 20X60MG BLI kód SÚKL: 0131715  
POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0131716  
POR CPS DUR 50X60MG BLI kód SÚKL: 0131717  
POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0131718  
POR CPS DUR 90X60MG BLI kód SÚKL: 0131719  
POR CPS DUR 100X60MG BLI kód SÚKL: 0131720

ZR: Změna ve specifikaci regenerovaných rozpouštědel z ekonomických důvodů.  
Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

---

**ZYPSILA 80 mg**

68/130/09-C

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

B: POR CPS DUR 20X80MG BLI kód SÚKL: 0131721  
POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0131722  
POR CPS DUR 50X80MG BLI kód SÚKL: 0131723  
POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0131724  
POR CPS DUR 90X80MG BLI kód SÚKL: 0131725  
POR CPS DUR 100X80MG BLI kód SÚKL: 0131726  
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0131727  
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0131728  
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0131729

ZR: Změna ve specifikaci regenerovaných rozpouštědel z ekonomických důvodů.  
Nové formulace v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci jsou uvedeny na základě doporučení PhVWP, která se týkají rizika žilního tromboembolismu v souvislosti s užíváním antipsychotik.

---