

**ADVIL FORTE 400 mg**

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

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

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 23.9.2009).

**AKTIFERRIN**

12/282/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML LAG kód SÚKL: 0099138

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku (dříve: výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu).

**ANALERGIN**

24/326/02-C

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

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030899  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0030900  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0031001  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0031007  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0107849

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.9.2009).

**ARUTIMOL 0,25%**

64/811/93-C

**ARUTIMOL 0,50%**

64/811/93-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0003478  
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0003479  
OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0032553  
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0032556

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**ATORIS 10**

31/021/05-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049004  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0049005  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0049006

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**ATORIS 20**

31/022/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049007  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0049008  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0049009  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**ATORIS 40**

31/323/05-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0087018  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0087032  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0087051  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**AZAPRINE 25 mg**

59/076/04-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014666  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014667  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0014668  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0014669  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0023322  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**AZAPRINE 50 mg**

59/077/04-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014670  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0014671  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0014672  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0014673  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023323  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**CALCIUM 500 mg PHARMAVIT**

39/472/93-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika  
B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.9.2009).

---

**DOBUTAMIN LACHEMA 250**

78/982/97-C

D: PLIVA - LACHEMA A.S., BRNO-ŘEČKOVICE, Česká republika  
B: INF PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0059267  
INF PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0092483  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a navazující změna textu příbalové informace.

Upřesnění lékové formy.

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: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a navazující změna textu příbalové informace.

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

-----  
**ELOTRACE**

76/016/98-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0065317

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK**

44/108/08-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147

INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587

INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588

INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589

INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590

INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591

INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593

INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

PE: 36

ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 27.4.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.3.2009).

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

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 15.4.2009).

Aktualizace modulu 3 - změna velikosti výrobní šarže přípravku - nyní 20,00 kg (20,0 l) a 120,00 kg (120,0 l).

-----  
**ESTROFEM 1mg**

56/499/99-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM 28X1MG TBC kód SÚKL: 0053797

POR TBL FLM (3X28)X1MG TBC kód SÚKL: 0053798

ZR: Změna ve složení pomocných látek v jádru tablety - záměna želatiny za hyprolósu.

Změna ve složení potahové vrstvy.

Změna ve výrobním postupu pro přípravek.

Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace léčivé látky Estradiolum hemihydricum.

Změna ve specifikaci potahové látky.

---

**ESTROFEM 2 mg**

56/303/91-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: POR TBL FLM (3X28)X2MG TBC kód SÚKL: 0056204

POR TBL FLM 28X2MG TBC kód SÚKL: 0096491

ZR: Změna ve složení pomocných látek v jádru tablety - záměna želatiny za hyprolósu.

Změna ve složení potahové vrstvy.

Změna ve výrobním postupu pro přípravek.

Změna při kontrole v průběhu výroby přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace léčivé látky Estradiolum hemihydricum.

Změna ve specifikaci potahové látky.

---

**FAKTU**

23/125/87-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0093124

RCT UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0151832

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 5.9.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (pouze pro 30 g) (s účinností od 5.9.2009).

---

**FENOSIMED 10 mg**

58/590/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

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

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145315

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145316

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145317

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145318

POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145319

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145320

POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145321

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145322

POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145323

POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145324

POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145325

POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145326

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 13.7.2009).

---

**FENOSIMED 5 mg**

58/589/09-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145301  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145302  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145303  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145304  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145305  
POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0145306  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145307  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145308  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145309  
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0145310  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145311  
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0145312  
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145313  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 13.7.2009).

-----  
**FINASTERID TEVA 5 mg**

87/418/08-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137551  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561  
POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 28.4.2009).

-----  
**FORANE**

05/196/90-C

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie  
B: INH SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0093632  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8 Nežádoucí účinky a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**GERATAM 1200 mg**

06/868/92-B/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie  
B: POR TBL FLM 20X1200MG BLI kód SÚKL: 0011240  
POR TBL FLM 60X1200MG BLI kód SÚKL: 0011242  
POR TBL FLM 100X1200MG BLI kód SÚKL: 0011243  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

---

**GERATAM 800 mg**

06/868/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0006265

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0056779

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

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

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

---

**GLUCOPHAGE XR**

18/166/04-C

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

B: POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0023746

POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0023747

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**GLUCOSE 10%W/V I.V.B.P.BIEFFE**

76/118/95-B/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0142498

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142499

INF SOL 36X250ML VAK kód SÚKL: 0142500

INF SOL 30X250ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144001

INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0144002

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0144003

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 31.8.2009).

---

**GLUCOSE 20%W/V I.V.B.P.BIEFFE**

76/118/95-C/C

D: BIEFFE MEDITAL S.P.A., GROSOTTO (SO), Itálie

B: INF SOL 10X500ML(SKLO) LAG kód SÚKL: 0142491

INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0142492

INF SOL 12X1000ML VAK kód SÚKL: 0142493

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 31.8.2009).

-----  
**GLUCOSE-1-PHOSPHAT "FRESENIUS" 1MOLAR**

39/124/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0042495

INF CNC SOL 50X10ML AMP kód SÚKL: 0042496

INF CNC SOL 10X5X10ML AMP kód SÚKL: 0042497

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**HELICID 10 ZENTIVA**

09/328/07-C

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

B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395

POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396

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 31.8.2009).

-----  
**INFANRIX POLIO**

59/268/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0078894

INJ SUS 20X0.5 ML IJT kód SÚKL: 0078895

ZR: Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou pomocnou látku (s účinností od 13.7.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**INFLUVAC**

59/1004/97-C

D: SOLVAY BIOLOGICALS B.V., WEESP, Nizozemsko

S: Influenzae viri a/brisbane (h1n1) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/brisbane (h3n2) fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/brisbane fragmentum qs

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119649

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV PV S JEH ISP kód SÚKL: 0119650

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119651

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV S JEH ISP kód SÚKL: 0119652

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154228

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154229

INJ SUS 10X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154230

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0154231

ZR: Každoroční změna ve složení vakcíny proti chřipce v souladu s doporučením WHO a rozhodnutí EU pro sezónu 2009/2010 (pro severní polokouli).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

-----  
**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

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

-----  
**ISOPTIN SR 240 mg**

58/157/87-C

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

B: POR TBL PRO 30X240MG BLI kód SÚKL: 0071950

POR TBL PRO 100X240MG BLI kód SÚKL: 0091995

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

-----  
**JENAMAZOL 2%**

54/848/92-C

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

B: VAG CRM 20GM+APLIK TUB kód SÚKL: 0100170

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.9.2009).

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

- místo primárního balení

- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 19.9.2009).

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 19.9.2009).

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 19.9.2009).

-----  
**KALIUM-L-MALAT "FRESENIUS" 1 MO**

39/791/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF CNC SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042494

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**KORNAM 5 mg**

58/481/00-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0044312  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 100 mg**

21/035/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 1X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017774  
POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0017775  
POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0017776  
POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0017777  
POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0017778  
POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0017779  
POR TBL NOB 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0017781  
POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0017782  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017783  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017784  
POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017785  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0017786  
POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0017787  
POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0017789  
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0017790  
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0017791  
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0017792  
POR TBL NOB 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0049247  
POR TBL NOB 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0049255

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.8.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2009).  
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 12.2.2009).  
Aktualizace SPC.  
Aktualizace modulu 3.  
Nová verze DMF.

-----  
**LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 25 mg**

21/033/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 1X25 MG BLI kód SÚKL: 0017736  
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0017737  
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0017738  
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0017739  
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0017740  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0017742  
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0017743  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017744  
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0017745  
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0017746  
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0017747  
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0017748

POR TBL NOB 100X25 MG BLI kód SÚKL: 0017749  
POR TBL NOB 200X25 MG BLI kód SÚKL: 0017750  
POR TBL NOB 100X25 MG TBC kód SÚKL: 0017751  
POR TBL NOB 250X25 MG TBC kód SÚKL: 0017752  
POR TBL NOB 500X25 MG TBC kód SÚKL: 0017753  
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0017754  
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0049303

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.8.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2009).  
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 12.2.2009).  
Aktualizace SPC.  
Aktualizace modulu 3.  
Nová verze DMF.

---

### LAMOTRIGIN-RATIOPHARM 50 mg

21/034/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 1X50 MG BLI kód SÚKL: 0017755  
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0017756  
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0017757  
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0017758  
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0017759  
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0017760  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017762  
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0017763  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017764  
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0017765  
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017766  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017767  
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0017768  
POR TBL NOB 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0017769  
POR TBL NOB 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0017770  
POR TBL NOB 100X50 MG TBC kód SÚKL: 0017771  
POR TBL NOB 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0017772  
POR TBL NOB 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0017773  
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0048990

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 27.8.2009).  
Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 27.8.2009).  
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 12.2.2009).  
Aktualizace SPC.  
Aktualizace modulu 3.  
Nová verze DMF.

---

**L-CARNITIN "FRESENIUS" 1 G**

87/123/94-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INJ SOL 5X5ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007273

ZR: Změna v předkládání PSUR.

**LEVOCETIRIZIN ACTAVIS 5 mg**

24/492/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155294

POR TBL FLM 1X5MG I BLI kód SÚKL: 0155295

POR TBL FLM 2X5MG I BLI kód SÚKL: 0155296

POR TBL FLM 4X5MG I BLI kód SÚKL: 0155297

POR TBL FLM 5X5MG I BLI kód SÚKL: 0155298

POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0155299

POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0155300

POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0155301

POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0155302

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0155303

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0155304

POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0155305

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155306

POR TBL FLM 40X5MG I BLI kód SÚKL: 0155307

POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0155308

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0155309

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0155310

POR TBL FLM 70X5MG I BLI kód SÚKL: 0155311

POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0155312

POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0155313

POR TBL FLM 112X5MG I BLI kód SÚKL: 0155314

POR TBL FLM 120X5MG I BLI kód SÚKL: 0155315

POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0155316

POR TBL FLM 1X5MG II BLI kód SÚKL: 0155317

POR TBL FLM 2X5MG II BLI kód SÚKL: 0155318

POR TBL FLM 4X5MG II BLI kód SÚKL: 0155319

POR TBL FLM 5X5MG II BLI kód SÚKL: 0155320

POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0155321

POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0155322

POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0155323

POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0155324

POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0155325

POR TBL FLM 21X5MG II BLI kód SÚKL: 0155326

POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0155327

POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0155328

POR TBL FLM 40X5MG II BLI kód SÚKL: 0155329

POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0155330

POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0155331

POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0155332

POR TBL FLM 70X5MG II BLI kód SÚKL: 0155333

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0155334

POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0155335

POR TBL FLM 112X5MG II BLI kód SÚKL: 0155336

POR TBL FLM 120X5MG II BLI kód SÚKL: 0155337

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).

-----  
**LINOLA-FETT**

46/112/95-C

D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, BIELEFELD, Německo

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0001410

DRM CRM 1X25GM TUB kód SÚKL: 0001411

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0060091

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0060092

DRM CRM 1X250GM TUB kód SÚKL: 0060093

DRM CRM 1X75GM TUB kód SÚKL: 0086722

DRM CRM 1X150GM TUB kód SÚKL: 0086723

DRM CRM 2X250GM TUB kód SÚKL: 0086724

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

-----  
**LOCOID 0,1%**

46/893/92-C

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

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009310

DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047030

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Hydrocortisoni butyras.

Změna specifikace léčivé látky a kontrolní metody pro stanovení velikosti částic a zbytková rozpouštědla.

-----  
**LOCOID 0,1%**

46/896/92-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0009305

DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047029

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Hydrocortisoni butyras.

Změna specifikace léčivé látky a kontrolní metody pro stanovení velikosti částic a zbytková rozpouštědla.

-----  
**LOCOID 0,1% LOTION**

46/142/93-C

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

B: DRM SOL 1X30ML LGT kód SÚKL: 0009307

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Hydrocortisoni butyras.

Změna specifikace léčivé látky a kontrolní metody pro stanovení velikosti částic a zbytková rozpouštědla.

-----  
**LOCOID CRELO 0,1%**

46/013/96-C

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

B: DRM EML 1X30GM LGT kód SÚKL: 0083212

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Hydrocortisoni butyras.

Změna specifikace léčivé látky a kontrolní metody pro stanovení velikosti částic a zbytková rozpouštědla.

-----  
**LOCOID LIPOCREAM 0,1%**

46/097/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0047028

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0062047

ZR: Přidání dalšího výrobce léčivé látky Hydrocortisoni butyras.  
Změna specifikace léčivé látky a kontrolní metody pro stanovení velikosti částic a zbytková rozpouštědla.

---

**LUCRIN DEPOT 11,25 mg**

44/602/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.A., MADRID, Španělsko

B: INJ PSU LQF 1+2ML+STŘ VIA kód SÚKL: 0053714

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT**

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.9.2009).

---

**MALARONE**

25/547/05-C

D: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., GREENFORD, Velká Británie

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo GX CM3. PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0030690

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 2.9.2009).

Aktualizace modulu 3- přidání další výrobní sítě.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Aktualizace SPC.

Aktualizace SPC a příbalové informace a textu na obale.

---

**METRONIDAZOL B. BRAUN 5 mg/ml**

42/406/99-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

PP: LDPE lahvička s víčkem se dvěma otvory vyplněnými pryžovou zátkou a uzavřenými hliníkovou fólií.

B: INF SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0011592

INF SOL 20X100ML VIA kód SÚKL: 0107029

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 13.9.2009).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /

rekonstituovaného přípravku (s účinností od 13.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Metronidazol 500 mg Braun) (s účinností od 30.7.2009).

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

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

---

**MOLSIHEXAL RETARD**

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559  
POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560  
POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.9.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 25.9.2009).

-----  
**MYCOFENOLAT ACTAVIS 500 mg**

59/267/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0128451  
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0128452  
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0128453  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 27.8.2009).

-----  
**NEODOLPASSE**

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085  
INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**NEUROL 0,25**

70/201/89-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 18.9.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**NITRESAN 10 mg**

58/667/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0111897  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0111898  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0111899  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0111900  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0151885  
PE: 48  
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 25.3.2009).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.6.2009).

-----  
**NITRESAN 20 mg**

58/668/07-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0111901

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0111902  
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0111903  
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0111904  
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0151886

PE: 48

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 25.3.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 4.6.2009).

---

#### **NITRO POHL**

83/1071/94-C

D: G. POHL-BOSKAMP GMBH & CO. KG, HOHENLOCKSTEDT/HOLSTEIN,  
Německo

B: INF SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0004307

INF SOL 1X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083538

INF SOL 10X50ML/50MG VIA kód SÚKL: 0083539

INF SOL 10X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0092064

INF SOL 10X25ML/25MG AMP kód SÚKL: 0092186

ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

#### **NOOTROPIL 20% ORAL SOLUTION**

06/867/92-A/C

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

B: POR SOL 1X125ML LAG kód SÚKL: 0088156

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 23.9.2009).

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.9.2009).

---

#### **OIKAMID**

06/157/92-C

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

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014911

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 2.9.2009).

---

#### **OMEPROL 20 mg**

09/177/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0058201

POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0058202

POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0058203

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0094476

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0094479

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**PERINALON 8 mg**

58/336/09-C

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

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0137523  
POR TBL NOB 10X8MG BLI kód SÚKL: 0137524  
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0137525  
POR TBL NOB 15X8MG BLI kód SÚKL: 0137526  
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0137527  
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0137528  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0137529  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0137530  
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0137531  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0137532  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0137533  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0137534  
POR TBL NOB 112X8MG BLI kód SÚKL: 0137535  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0137536  
POR TBL NOB 500X8MG BLI kód SÚKL: 0137537

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 24.8.2009).

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘ. INJ./INF. R.**  
15/259/08-C

D: IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INJ+INF PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113421  
INJ+INF PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113422

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Itálii a České republice (dříve Piperizac)  
(s účinností od 19.8.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace

Aktualizace modulu 3 - změna ve výrobním procesu přípravku, snížení mezioperační kontroly pro obsah léčivé látky - nyní na konci mísení sterilního prášku.

Aktualizace modulu 3 - změna ve výrobě konečného přípravku - přidání nové plnicí linky na výrobním místě Ibigen (nyní budova A a C).

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPR INJ/INF ROZ**  
15/260/08-C

D: IBIGEN, S.R.L., APRILIA, Itálie

B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113423  
INJ+INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113424

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Itálii a České republice (dříve Piperizac)  
(s účinností od 19.8.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace

Aktualizace modulu 3 - změna ve výrobním procesu přípravku, snížení mezioperační kontroly pro obsah léčivé látky - nyní na konci mísení sterilního prášku.

Aktualizace modulu 3 - změna ve výrobě konečného přípravku - přidání nové plnicí linky na výrobním místě Ibigen (nyní budova A a C).

-----  
**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: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

---

**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: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

---

**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: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

---

**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: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 16.12.2008).

---

**REVALID**

86/042/02-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL. S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0017034  
POR CPS DUR 120 BLI kód SÚKL: 0017035  
POR CPS DUR 270 BLI kód SÚKL: 0017036  
ZR: Přidání nového výrobce pro léčivou látku methioninum racemicum.

---

**RISPERIDON STADA 1 mg**

68/047/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
B: POR TBL FLM 6X1MG BLI kód SÚKL: 0125472  
POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0125473  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0125475  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0125476  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0125477  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0125478  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0125479  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0125480

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0125481  
POR TBL FLM 50X1MG TBC kód SÚKL: 0125482  
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0125483  
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0125484

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 26.8.2009).  
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 23.3.2009).

---

### **RISPERIDON STADA 2 mg**

68/048/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X2MG BLI kód SÚKL: 0125485  
POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0125486  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0125487  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0125488  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0125489  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0125490  
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0125491  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0125492  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0125493  
POR TBL FLM 50X2MG TBC kód SÚKL: 0125494  
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0125495  
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0125496

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 26.8.2009).  
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 23.3.2009).

---

### **RISPERIDON STADA 3 mg**

68/049/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X3MG BLI kód SÚKL: 0122691  
POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0122692  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0122693  
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0122694  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0122695  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0122696  
POR TBL FLM 50X3MG TBC kód SÚKL: 0122697  
POR TBL FLM 56X3MG BLI kód SÚKL: 0122698  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0122699  
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0122700  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0122701  
POR TBL FLM 250X3MG TBC kód SÚKL: 0122702

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 26.8.2009).  
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 23.3.2009).

-----  
**RISPERIDON STADA 4 mg**

68/050/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X4MG BLI kód SÚKL: 0122703  
POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0122704  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0122705  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0122706  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0122707  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0122708  
POR TBL FLM 50X4MG TBC kód SÚKL: 0122709  
POR TBL FLM 56X4MG BLI kód SÚKL: 0122710  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0122711  
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0122712  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0122713  
POR TBL FLM 250X4MG TBC kód SÚKL: 0122714

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 26.8.2009).  
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 23.3.2009).

-----  
**RISPERIDON STADA 6 mg**

68/051/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X6MG BLI kód SÚKL: 0125463  
POR TBL FLM 10X6MG BLI kód SÚKL: 0125464  
POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0125465  
POR TBL FLM 28X6MG BLI kód SÚKL: 0125466  
POR TBL FLM 30X6MG BLI kód SÚKL: 0125467  
POR TBL FLM 50X6MG BLI kód SÚKL: 0125468  
POR TBL FLM 56X6MG BLI kód SÚKL: 0125469  
POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0125470  
POR TBL FLM 100X6MG BLI kód SÚKL: 0125471

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 23.3.2009).

-----  
**ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL**

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245  
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.9.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.9.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

- přípravku  
- místo primárního balení  
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 13.9.2009).

---

**ROZEX KRÉM**

46/088/01-C

- D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie  
B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0046640  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

---

**SEVORANE**

05/384/97-C

- D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie  
B: INH SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0013024  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v bodu 4.8 nežádoucí účinky a 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**SIMVACARD 10**

31/516/00-C

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773  
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 15.9.2009).

---

**SIMVACARD 20**

31/517/00-C

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775  
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 15.9.2009).

---

**SIMVACARD 40**

31/518/00-C

- D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777  
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 15.9.2009).

---

**SMOFKABIVEN PERIPHERAL**

76/246/09-C

- D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Vnitřní vak je vyroben z vícevrstvého polymerního filmu, Excel nebo Biofine.  
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 3X1904ML BIO VAK kód SÚKL: 0151831

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 1.7.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 25.5.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 20.7.2009).

Přidání alternativního druhu primárního obalu.

-----  
**SUMAMED**

15/226/90-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0014950

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti.  
Změna analytických metod pro kontrolu léčivého přípravku.

-----  
**SUMAMED 500 mg INFUZE**

15/223/03-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0014951

ZR: Změna specifikace skleněných lahviček (primární obal přípravku)  
Přidání alternativních výrobců skleněných lahviček (primární obal přípravku).

-----  
**TOPIRAMATE ARROW 50 mg CAPSULES**

21/024/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X50MG TBC kód SÚKL: 0117575

POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0117576

POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0117577

POR CPS DUR 56X50MG TBC kód SÚKL: 0117578

POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0117579

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 18.8.2009).

-----  
**TOSTRAN 2% GEL**

56/171/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie

B: DRM GEL 3X60GM PMM kód SÚKL: 0155058

DRM GEL 1X60GM PMM kód SÚKL: 0155059

DRM GEL 2X60GM PMM kód SÚKL: 0155060

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.5.2009).

-----  
**TRINOVUM**

17/207/91-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0015346  
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 3.9.2009).

-----  
**TYPHERIX**

59/520/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ SOL 1X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046954  
INJ SOL 10X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046955  
INJ SOL 50X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046956  
INJ SOL 100X0.5ML/DÁV IJT kód SÚKL: 0046957

PE: 36

ZR: Prodloužení doby použitelnosti léčivého přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**UNGUENTUM ICHTHAMOLI 10% MEDICAMENTA**

46/317/99-C

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

B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0055290

DRM UNG 1X1KG BOX kód SÚKL: 0083870

PE: 18 – 1000g, 24 – 100 g

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 26.9.2009).

-----  
**VESANOID 10 mg**

44/406/95-C

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

B: POR CPS MOL 100X10MG TBC kód SÚKL: 0015048

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VOLNOSTIN**

24/391/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151842

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0151843

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151844

POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0151845

POR TBL FLM 21X5MG I BLI kód SÚKL: 0151846

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151847

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151848

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151849

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151850

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151851

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151852

POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151853

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151854

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151855

POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151856

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151857

POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151858

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151859

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0151860  
POR TBL FLM 14X5MGI BLI kód SÚKL: 0151861  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0151862  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0151863  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0151864  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0151865  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0151866  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0151867  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0151868  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0151869  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0151870  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0151871  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0151872  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0151873  
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0151874  
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0151875  
POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0151876  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0151877  
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151878  
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0151879  
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151880  
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0151881  
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151882  
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0151883  
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0151884

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 31.8.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 31.8.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Levozine) (s účinností od 18.8.2009).

-----  
**V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA**

15/638/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X400KU BLI kód SÚKL: 0092434

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 21.9.2009).

-----  
**V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA**

15/639/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X800KU BLI kód SÚKL: 0092435

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 21.9.2009).

-----  
**V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA**

15/640/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X1.2MU BLI kód SÚKL: 0092436

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 21.9.2009).

-----  
**ZELDOX I.M.**

68/061/03-C

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

B: INJ PSO LQF 1X30MG VIA kód SÚKL: 0030867

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproductu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 2.9.2009).

-----  
**ZINERYT**

46/202/89-C

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

B: DRM SOL 1X70ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017110

DRM SOL 1X90ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0017111

DRM SOL 1X30ML(PLV+SO LAG kód SÚKL: 0091763

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZITROCIN 250 mg**

15/115/04-C

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

B: POR CPS DUR 6X250MG BLI kód SÚKL: 0095339

ZR: Změna specifikace léčivého přípravku při propouštění a v průběhu doby použitelnosti.  
Změna analytických metod pro kontrolu léčivého přípravku.

-----  
**ZOCOR 10 mg**

31/155/92-A/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0054495

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0054497

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0066191

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZOCOR 20 mg**

31/155/92-B/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0054496

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0054498

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0066190

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZOCOR FORTE 40 mg**

31/155/92-C/C

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0046161

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0046162

POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0046163

ZR: Změna v předkládání PSUR.  
-----