

## Změny v registracích v období: od 20.12.2007 do 27.12.2007

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
(V) - zkratka výrobce a země  
IS - indikační skupina

PE - doba použitelnosti v měsících  
ZS - způsob skladování  
P - volná prodejnost  
rg - mikrogramy  
DU - jednotka D-antigenu  
KU - tisíce mezinárodních jednotek  
MU - miliony mezinárodních jednotek  
UT - mezinárodní jednotka  
ZR - změna v registraci

### ADEXOR

83/370/03-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0023744

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.12.2007).

### ATROVENT 0,025%

14/821/95-C

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

B: INH SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0092351

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

### BATRAFEN ROZTOK

26/465/95-C

D: sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

B: DRM SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0076151

DRM SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0076152

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 29.12.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.12.2007).

### CAPSICOLLE

94/687/97-C

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

B: DRM EMP MED 110MMX190MM MDC kód SÚKL: 0012694

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

### CARDIO-SPECT KIT

88/884/92-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X1LAH VIA kód SÚKL: 0013364

RAD KIT 1X3LAH VIA kód SÚKL: 0013365

RAD KIT 1X6LAH VIA kód SÚKL: 0013366

RAD KIT 1X12LAH VIA kód SÚKL: 0013367

ZS: Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C. Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).

---

**CAVINTON**

83/496/92-S/C

D: Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: TBL 50X5MG BLI kód SÚKL: 0004063

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

---

**CAVINTON FORTE**

83/365/07-C

D: Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0010252

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0010253

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

---

**CONVULEX 150**

21/032/77-A/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

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

ZR: Změna složení léčivého přípravku.

Přidání místa výroby přípravku.

Menší změny v procesu potahování tobolky.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytické metody pro obsah kyseliny valproové (HPLC).

Přidání primárního obalu.

Aktualizace CEP pro kyselinu valproovou od Katwijk a Nippon Gohsei.

Aktualizace stabilitní studie pro kyselinu valproovou od Nippon Gohsei.

---

**CONVULEX 300**

21/032/77-B/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X300MG BLI kód SÚKL: 0008769

ZR: Změna složení léčivého přípravku.

Přidání místa výroby přípravku.

Menší změny v procesu potahování tobolky.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytické metody pro obsah kyseliny valproové (HPLC).

Přidání primárního obalu.

Aktualizace CEP pro kyselinu valproovou od Katwijk a Nippon Gohsei.

Aktualizace stabilitní studie pro kyselinu valproovou od Nippon Gohsei.

---

**CONVULEX 500**

21/032/77-C/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS MOL 100X500MG BLI kód SÚKL: 0075296

ZR: Změna složení léčivého přípravku.

Přidání místa výroby přípravku.

Menší změny v procesu potahování tobolky.

Změna specifikace přípravku.

Změna analytické metody pro obsah kyseliny valproové (HPLC).

Přidání primárního obalu.

Aktualizace CEP pro kyselinu valproovou od Katwijk a Nippon Gohsei.

Aktualizace stabilitní studie pro kyselinu valproovou od Nippon Gohsei.

**DICLOREUM**

29/668/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: INJ 6X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0066759

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).**DICLOREUM 25**

29/844/92-C

**DICLOREUM 50**

29/844/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0097597

TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0097598

TBL OBD 30X50MG BLI kód SÚKL: 0097599

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).**DICLOREUM RETARD**

29/127/94-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: POR TBL RET 20X100MG BLI kód SÚKL: 0097596

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).**DIFLUCAN 100 mg**

26/121/91-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

ZR: 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 29.12.2007).

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 29.12.2007).

**DIFLUCAN 150 mg**

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

ZR: 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 29.12.2007).

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 29.12.2007).

**DIFLUCAN 50 mg**

26/121/91-A/C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940

ZR: 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 29.12.2007).

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 29.12.2007).

-----  
**DIFLUCAN 50 mg/5 ml**

26/171/96-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**FAMOTIDIN 20 - SL**

09/579/00-C

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

B: POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0010761

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0010762

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0010763

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0066194

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**FAMOTIDIN 40 - SL**

09/580/00-C

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

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0010767

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0010768

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0010769

POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0010770

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0066193

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**FEMODEN**

56/220/93-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0095615

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0095616

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**GYNODIAN DEPOT**

56/883/92-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X1ML+STŘ IJT kód SÚKL: 0009125

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

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

83/131/87-C

D: SCHWARZ PHARMA AG, MONHEIM, Německo

B: INF SOL 1X100ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0091867

INF SOL 1X50ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0093152

INF SOL 10X10ML 0.1% VIA kód SÚKL: 0122489

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku (s účinností od 18.11.2007).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 18.11.2007).

-----  
**JEANINE**

17/407/00-C

D: JENAPHARM GMBH & CO.KG, JENA, A SCHERING SUBSIDIARY COMPANY,  
Německo

B: POR TBL OBD 1X21=21 BLI kód SÚKL: 0058137

POR TBL OBD 3X21=63 BLI kód SÚKL: 0058138

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**KETONAL**

29/1158/94-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**KETONAL FORTE**

29/930/95-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**KETONAL I.M.**

29/403/95-C

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

B: INJ SOL 5X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0059443

INJ SOL 10X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0076657

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

Změna podmínek uchovávání léčivé látky (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**KLIMODIEN**

56/204/01-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X28 BLI kód SÚKL: 0081459

POR TBL OBD 3X28 BLI kód SÚKL: 0081460

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**LEKOPROST**

87/010/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0107793

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0125339

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 21.12.2007).

-----  
**LIVIAL**

54/249/91-C

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0096226

POR TBL NOB 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0097046

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

státu (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**LOGEST**

17/530/96-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0046706

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0046707

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**MIRELLE**

17/408/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0041630

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0041633

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**NANO-ALBUMON KIT**

88/174/91-C

D: MEDI-RADIOPHARMA LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: RAD KIT 1X3LAHV VIA kód SÚKL: 0013304

RAD KIT 1X6LAHV VIA kód SÚKL: 0013305

RAD KIT 1X12LAHV VIA kód SÚKL: 0013306

ZS: Uchovávejte při teplotě 2°C - 25°C. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 28.12.2007).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**NEOSEPTOLETE SE ZNECITLIVUJÍCÍM ÚČINKEM**

69/224/03-C

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

B: ORM PAS 30 BLI kód SÚKL: 0031892

ORM PAS 18 BLI kód SÚKL: 0107923

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**NORMIX**

15/286/99-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: TBL OBD 12X200MG BLI kód SÚKL: 0044285

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**NORMIX**

15/053/01-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

B: PLV SUS1X60ML/1.2GM LAG kód SÚKL: 0058229

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

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

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664

POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224

POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**OPHTHALMO-AZULEN**

64/526/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM/7.5MG TUB kód SÚKL: 0000874

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**OPHTHALMO-FRAMYKOIN**

64/527/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001076

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**OPHTHALMO-FRAMYKOIN COMP.**

64/528/69-C

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

B: UNG OPH 1X5GM TUB kód SÚKL: 0001077

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

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

64/529/69-C

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

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

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**OPHTHALMO-SEPTONEX**

64/532/69-C

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

B: OPH UNG 1X5GM/5MG TUB kód SÚKL: 0000876

ZR: Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**PANADOL ULTRA RAPIDE**

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

Poznámka: Pozor! Přípravky zařazené do seznamu III (příloha č.8 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**PENCLEN**

15/044/80-S/C

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

B: POR TBL NOB 30X350MG TBC kód SÚKL: 0004203

POR TBL NOB 30X350MG BLI kód SÚKL: 0056442

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek (s účinností od 29.12.2007).

-----  
**PIMAFUCORT**

46/571/93-C

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

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0061980

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**PIMAFUCORT**

46/572/93-C

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

B: DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0041515

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 30.12.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**PROLEUKIN 18 MIU**

44/919/92-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0052228

INJ PLV SOL 10X1MG VIA kód SÚKL: 0052396

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 30.12.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku-sekundární balení (s účinností od 30.12.2007).

-----  
**PROVIRON-25**

56/323/71-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL NOB 20X25MG TBC kód SÚKL: 0009591

POR TBL NOB 50X25MG TBC kód SÚKL: 0009592

POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0107740

POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0107741

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.12.2007).

-----  
**REFADOR 2 mg/ml**

44/030/99-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0032065

INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0032066

INF CNC SOL 1X12.5ML VIA kód SÚKL: 0032067

INF CNC SOL 1X15ML/30MG VIA kód SÚKL: 0054033

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007).

-----  
**SEDACORON**

13/1016/93-C

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko



B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0096599  
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0098932  
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0098933

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.1.2008).

-----  
**SEPTONEX PLUS**

32/197/73-C

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

B: DRM SPR SOL 1X45ML SPP kód SÚKL: 0059212  
DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0066060

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou (s účinností od 30.12.2007).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu (s účinností od 30.12.2007).

Změna výrobce léčivé látky Carbaethopendecinii bromidum.

-----  
**TRI-MINULET**

17/1091/97-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0053977  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053978

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocné látky.

-----  
**TRINORDIOL 21**

17/881/92-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR TBL OBD 21 BLI kód SÚKL: 0023336  
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0049900

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod pro pomocné látky.

-----  
**ZYRTEC**

24/1030/92-S/C

D: UCB S.A.PHARMA SECTOR, BRAINE L' ALLEUD, Belgie

B: POR GTT SOL 1X20ML UGT kód SÚKL: 0055178

ZR: Změna specifikace pro konečný přípravek.

-----  
**ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK**

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707  
INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.12.2007).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2007).

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 27.12.2007).

---

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

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

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

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.12.2007).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007).

---

**ZYVOXID 600 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

15/068/02-C

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

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0003902

POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0003904

POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0003906

POR TBL FLM 20X600MG DBU kód SÚKL: 0010715

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 29.12.2007).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu (s účinností od 29.12.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.12.2007).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 29.12.2007).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 27.12.2007).

---