

**AFONILUM SR 125 mg** 14/468/95-C  
**AFONILUM SR 250 mg** 14/468/95-C  
**AFONILUM SR 375 mg** 14/468/95-C  
**AFONILUM SR 500 mg** 14/468/95-C

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

B: POR CPS PRO 20X250MG BLI kód SÚKL: 0076649  
POR CPS PRO 50X250MG BLI kód SÚKL: 0076650  
POR CPS PRO 100X250MG BLI kód SÚKL: 0076651  
POR CPS PRO 20X375MG BLI kód SÚKL: 0086719  
POR CPS PRO 50X375MG BLI kód SÚKL: 0086720  
POR CPS PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0086721  
POR CPS PRO 20X125MG BLI kód SÚKL: 0092643  
POR CPS PRO 50X125MG BLI kód SÚKL: 0092644  
POR CPS PRO 100X125MG BLI kód SÚKL: 0092645  
POR CPS PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0092698  
POR CPS PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0092699  
POR CPS PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0092700

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku (pouze pro sílu 125 mg)  
- snížení obsahu nebo vypuštění jedné nebo více složek  
- barviv (s účinností od 4.12.2008).

---

#### **AKINETON**

27/1343/93-C

D: LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T S.R.L, MEDE (PV), Itálie

B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0021887  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0021888

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 10.12.2008).

---

#### **ALOMIDE**

64/044/96-C

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0075741  
OPH GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0075742

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu  
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu  
- pomocná látka (s účinností od 10.12.2008).

---

#### **ALPHAGAN**

64/327/00-C

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046131  
OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0046132  
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0046133  
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0046134  
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0046135  
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0046136

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 2. Kvalitativní a kvantitativní složení, 4.2. Dávkování a způsob podání, 4.3. Kontraindikace, 4.4. Zvláštní upozornění a opatření

pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7.  
Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9  
Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**AMBROBENE 30 mg**

52/191/92-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0094918  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo nařazeného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 18.12.2008).

---

**AMBROXOL AL 30**

52/581/94-C

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0043950  
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0043951  
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0043952  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.12.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného  
přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem  
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 10.12.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.12.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.12.2008).

---

**AMINOVEN 10%**

76/298/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003930  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003933  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032811  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032812  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.12.2008).

---

**AMINOVEN 15%**

76/299/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0003972  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003973  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003974  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032815  
INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0032816  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032817  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.12.2008).

---

**AMINOVEN 5%**

76/297/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0003925  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0003926

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0032813  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0032814

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 14.12.2008).

---

**ANAFRANIL 25**

30/006/70-C

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

B: POR TBL OBD 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016029

POR TBL OBD 150X25MG BLI kód SÚKL: 0016030

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.12.2008).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 26.12.2008).

---

**ANAFRANIL SR 75**

30/172/91-C

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

B: POR TBL RET 20X75MG BLI kód SÚKL: 0016028

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 26.12.2008).

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

- přidání nové zkoušky do specifikace

- výchozí suroviny / meziprojektu / čínidla používaného při výrobním procesu léčivé látky (s účinností od 26.12.2008).

---

**ASPIRIN 500 mg**

07/515/99-C

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

B: POR TBL EFF 10X500MG STR kód SÚKL: 0119873

POR TBL EFF 40X500MG STR kód SÚKL: 0119874

ZR: Změna věku, do kdy je kontraindikace pro podání dětem při febrilním infektu (do 16 let).

Změna informací o riziku podávání v těhotenství a při kojení.

Nové upozornění na riziko infertility.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

Rozšíření o novou indikaci - akutní léčba bolesti hlavy ve fázi záchvatu migrény s aurou nebo bez aury.

---

**ATRAM 12,5**

77/155/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098923

POR TBL NOB 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0098924

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.9.2008).

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 9.10.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 6.11.2008).

---

**ATRAM 25**

77/156/03-C

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

B: POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0084587

POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0098925

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.9.2008).

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 9.10.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 6.11.2008).

---

**ATRAM 6,25**

77/154/03-C

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

B: POR TBL NOB 15X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098921

POR TBL NOB 30X6.25MG BLI kód SÚKL: 0098922

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 11.9.2008).

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 9.10.2008).

Aktualizace modulu 3.

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem - ostatní případy (s účinností od 6.11.2008).

---

**CRESTOR 10 mg**

31/314/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049692

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0049699

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.

Změna souhrnu údajů v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CRESTOR 20 mg**

31/315/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049706

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0049713

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.  
Změna souhrnu údajů v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**CRESTOR 40 mg**

31/316/03-C

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

B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049720

POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0049727

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.8 Nežádoucí účinky a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti.  
Změna souhrnu údajů v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**D-AL INJ.**

59/171/78-A/C

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

B: INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047427

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047428

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047429

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047430

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047431

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047432

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047433

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047434

INJ SOL 1X5ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054551

INJ SOL 1X5ML-PNU VIA kód SÚKL: 0098514

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: D-AL (Bacto, Dusts, Dusts mix, Pollens, Mites, Insects, Myco) (s účinností od 3.12. 2008).

-----  
**DILURAN**

50/405/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113

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 12.12.2008).

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 12.12.2008).

-----  
**DUPHALAC**

80/141/92-S/C

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

B: POR SIR 1X200ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062563

POR SIR 1X300ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062564

POR SIR 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0062565

POR SIR 1X200ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081454

POR SIR 1X300ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081455

POR SIR 1X500ML-HDP LAG kód SÚKL: 0081456

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku (v bodech 4.1 Terapeutické indikace, 4.2

Dávkování a způsob podání, 4.3 Kontraindikace, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti) a s tím spojená změna v příbalové informaci.

---

**EPREX 1000 IU/0,1ml**

12/161/89-C/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.7ML/7KU ISP kód SÚKL: 0014976

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

INJ SOL 6X0.9ML/9KU ISP kód SÚKL: 0014978

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.12.2008).

---

**EPREX 200 IU/0,1ml**

12/161/89-A/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

INJ SOL 6X0.5ML/1KU VIA kód SÚKL: 0014972

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.12.2008).

---

**EPREX 40 000 IU/ml**

12/326/00-C

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

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979

INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980

INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981

INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982

INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983

INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984

INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291

INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292

INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293

INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294

INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295

INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.12.2008).

---

**EPREX 400 IU/0,1ml**

12/161/89-B/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966

INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 9.12.2008).

---

**ERDOMED**

52/047/96-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., Česká republika  
PP: Jemný sypký bílý prášek s charakteristickou příjemnou vůní a chutí.  
B: POR PLV SOL 10X225MG SCC kód SÚKL: 0025263  
POR PLV SOL 20X225MG SCC kód SÚKL: 0087073  
ZR: Změna ve výrobním postupu.  
Změna popisu přípravku.  
Změna lékové formy.

**ESTRIMAX**

56/163/02-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM (3X28)X2MG BLI kód SÚKL: 0032810  
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 10.12.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 10.12.2008).

**FAXIPROL 150**

30/452/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0137093  
POR TBL PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0137094  
POR TBL PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0137095  
POR TBL PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0137096  
POR TBL PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0137097  
POR TBL PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0137098  
POR TBL PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0137099  
POR TBL PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0137100  
POR TBL PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0137101  
POR TBL PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0137102  
POR TBL PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0137103  
POR TBL PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0137104  
POR TBL PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0137105  
POR TBL PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0137106  
POR TBL PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0137107  
POR TBL PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0137108  
POR TBL PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0137109  
POR TBL PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0137110  
POR TBL PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0137111  
POR TBL PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0137112  
POR TBL PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0146086  
POR TBL PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0146087  
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 14.7.2008).  
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziproduktu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení

registrace (s účinností od 10.11.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**FAXIPROL 225**

30/453/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X225MG BLI kód SÚKL: 0137053  
POR TBL PRO 10X225MG TBC kód SÚKL: 0137054  
POR TBL PRO 14X225MG BLI kód SÚKL: 0137055  
POR TBL PRO 14X225MG TBC kód SÚKL: 0137056  
POR TBL PRO 20X225MG TBC kód SÚKL: 0137057  
POR TBL PRO 20X225MG BLI kód SÚKL: 0137058  
POR TBL PRO 28X225MG BLI kód SÚKL: 0137059  
POR TBL PRO 28X225MG TBC kód SÚKL: 0137060  
POR TBL PRO 30X225MG TBC kód SÚKL: 0137061  
POR TBL PRO 30X225MG BLI kód SÚKL: 0137062  
POR TBL PRO 50X225MG BLI kód SÚKL: 0137063  
POR TBL PRO 50X225MG TBC kód SÚKL: 0137064  
POR TBL PRO 56X225MG BLI kód SÚKL: 0137065  
POR TBL PRO 56X225MG TBC kód SÚKL: 0137066  
POR TBL PRO 60X225MG BLI kód SÚKL: 0137067  
POR TBL PRO 60X225MG TBC kód SÚKL: 0137068  
POR TBL PRO 100X225MG BLI kód SÚKL: 0137069  
POR TBL PRO 100X225MG TBC kód SÚKL: 0137070  
POR TBL PRO 500X225MG TBC kód SÚKL: 0137071  
POR TBL PRO 500X225MG BLI kód SÚKL: 0137072  
POR TBL PRO 70X225MG BLI kód SÚKL: 0146088  
POR TBL PRO 98X225MG BLI kód SÚKL: 0146089

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 14.7.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.11.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**FAXIPROL 37,5**

30/450/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137073  
POR TBL PRO 10X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137074  
POR TBL PRO 14X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137075  
POR TBL PRO 14X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137076  
POR TBL PRO 20X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137077  
POR TBL PRO 20X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137078  
POR TBL PRO 28X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137079  
POR TBL PRO 28X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137080  
POR TBL PRO 30X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137081  
POR TBL PRO 30X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137082  
POR TBL PRO 50X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137083  
POR TBL PRO 50X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137084



POR TBL PRO 56X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137085  
POR TBL PRO 56X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137086  
POR TBL PRO 60X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137087  
POR TBL PRO 60X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137088  
POR TBL PRO 100X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137089  
POR TBL PRO 100X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137090  
POR TBL PRO 500X37,5MG TBC kód SÚKL: 0137091  
POR TBL PRO 500X37,5MG BLI kód SÚKL: 0137092

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.11.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### FAXIPROL 75

30/451/07-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, HUNGARY, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0137033  
POR TBL PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0137034  
POR TBL PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0137035  
POR TBL PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0137036  
POR TBL PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0137037  
POR TBL PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0137038  
POR TBL PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0137039  
POR TBL PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0137040  
POR TBL PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0137041  
POR TBL PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0137042  
POR TBL PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0137043  
POR TBL PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0137044  
POR TBL PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0137045  
POR TBL PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0137046  
POR TBL PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0137047  
POR TBL PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0137048  
POR TBL PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0137049  
POR TBL PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0137050  
POR TBL PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0137051  
POR TBL PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0137052  
POR TBL PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0146084  
POR TBL PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0146085

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 14.7.2008).  
Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 10.11.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

### FRAMYKOIN

15/141/69-C

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

B: PLV ADS 1X2GM INA kód SÚKL: 0048260  
PLV ADS 1X20GM INA kód SÚKL: 0048261

PLV ADS 1X5GM INA kód SÚKL: 0048262

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou  
- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 27.12.2008).

-----  
**H-AL INJ.**

59/171/78-B/C

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047419  
INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047420  
INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047421  
INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047422  
INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047423  
INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047424  
INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047425  
INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0047426  
INJ SOL 2X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0047730  
INJ SOL 1X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054546  
INJ SOL 4X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054548  
INJ SOL 5X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054549  
INJ SOL 6X10ML-JSK VIA kód SÚKL: 0054550  
INJ SOL 6X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099694  
INJ SOL 7X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099695  
INJ SOL 1X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099726  
INJ SOL 4X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099746  
INJ SOL 5X10ML-PNU VIA kód SÚKL: 0099789

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: H-AL (Bacto, Dusts, Dusts mix, Pollens, Mites, Insects, Myco) (s účinností od 3.12. 2008).

-----  
**IBALGIN SUS**

07/891/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR SUS 1X100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0032016  
ZR: Přidání, nahrazení nebo vypuštění odměrného zařízení nebo aplikátoru, které není součástí vnitřního obalu (s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou) (s účinností od 10.12.2008).

-----  
**IGAMAD 1500 I.U.**

59/596/07-C

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: INJ SOL 1X2ML/300RG ISP kód SÚKL: 0015003  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 10.12.2008).  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**IMIGRAN**

33/701/93-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047280  
INJ SOL 2X0.5ML/6MG IJT kód SÚKL: 0047281  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 17.2.2009).

**INJECTIO PROCAINI CHLORATI 0,2% ARDEAPHARMA** 01/230/95-C  
**INJECTIO PROCAINI CHLORATI 0,5% ARDEAPHARMA** 01/230/95-C  
**INJECTIO PROCAINI CHLORATI 1% ARDEAPHARMA** 01/230/95-C

D: ARDEAPHARMA A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika  
PP: Skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem.  
B: INJ SOL 1X80ML/160MG LAG kód SÚKL: 0069669  
INJ SOL 1X250ML/500MG LAG kód SÚKL: 0069670  
INJ SOL 1X500ML/1GM LAG kód SÚKL: 0069671  
INJ SOL 1X80ML/400MG LAG kód SÚKL: 0069672  
INJ SOL 1X250ML/1.25GM LAG kód SÚKL: 0069673  
INJ SOL 1X500ML/2.5GM LAG kód SÚKL: 0069674  
INJ SOL 1X80ML/800MG LAG kód SÚKL: 0069675  
INJ SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0069676  
INJ SOL 1X500ML/5GM LAG kód SÚKL: 0069677  
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089212  
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089214  
INJ SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0089216

ZS: Chránit před světlem a mrazem.

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 27.11.2008).

Změna v označení na obalu (s účinností od 27.11.2008).

Změna vnitřního obalu přípravku.

Upřesnění podmínek uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

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

-----  
**JARSIN 300**

94/609/99-C

D: CASSELLA-MED GMBH & CO. KG, KOLÍN NAD RÝNEM, Německo

B: POR TBL OBD 60X300MG BLI kód SÚKL: 0107796  
POR TBL OBD 100X300MG BLI kód SÚKL: 0107797

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.12.2008).

-----  
**JODISOL SPRAY S MECH. ROZPRAŠOVAČEM**

32/218/98-C

D: SPOFADENTAL A.S., JIČÍN, Česká republika

B: DRM SPR SOL 1X75GM SPP kód SÚKL: 0025264  
DRM SPR SOL 1X35GM SPP kód SÚKL: 0025265  
DRM SPR SOL 1X7GM SPP kód SÚKL: 0025266  
DRM SPR SOL 1X13GM SPP kód SÚKL: 0025267

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 11.12.2008).

-----  
**JOX**

69/118/91-C

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

B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.12.2008).

---

**JOX**

69/886/92-C

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

B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216

ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.12.2008).

---

**KLIMICIN**

15/017/92-S/C

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

B: INJ SOL 10X4ML/600MG VIA kód SÚKL: 0064630

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0097878

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 7.12.2008).

---

**KUTERID**

46/186/87-C

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

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088495

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.12.2008).

---

**KUTERID**

46/185/87-C

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

B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0088489

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 11.12.2008).

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 11.12.2008).

---

**LERANA**

44/134/08-C

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0142084

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 20.12.2008).

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 20.12.2008).

---

**LETROZOL-RATIOPHARM 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/276/08-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146057  
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146058  
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0146059  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 17.11.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.9.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku České republiky, Německu, Estonsku, Litvě, Slovenské republiky (dříve Letrozette 2,5 mg potahované tablety)(s účinností od 20.10.2008).

---

**LINDAXA 10**

08/329/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0078897  
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0085011  
ZR: Aktualizace modulu 3.

---

**LINDAXA 15**

08/330/05-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0078898  
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0085012  
ZR: Aktualizace modulu 3.

---

**MERIDIA 10 mg**

08/541/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0045594  
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045595  
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0045596  
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0045597  
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0045598  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).

---

**MERIDIA 15 mg**

08/542/99-C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0045599  
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0045600  
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0045601  
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0045602  
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0045603  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 15 mg**

30/330/07-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0146060

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0146061  
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0146062  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0146063  
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0146064  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0146065  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0146066  
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0146067

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku a Španělsku (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii, Německo a Nizozemsko (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 21.11.2008).  
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 10.8.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mirtazapin Merck 15 mg) (s účinností od 24.7.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Polsku, Itálii (s účinností od 24.7.2008).

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 30 mg**

30/331/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0146068  
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0146069  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0146070  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0146071  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0146072  
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0146073  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0146074  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0146075

- ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku a Španělsku (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii, Německo a Nizozemsko (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii (s účinností od 23.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 21.11.2008).  
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 10.8.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mirtazapin Merck 15 mg) (s účinností od

24.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Polsku, Itálii (s účinností od 24.7.2008).

---

**MIRTAZAPIN MYLAN 45 mg**

30/332/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0146076

POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0146077

POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0146078

POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0146079

POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0146080

POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0146081

POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0146082

POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0146083

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku a Španělsku (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii, Německo a Nizozemsko (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku – platí pouze pro Francii (s účinností od 23.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci v Belgii (s účinností od 21.11.2008).

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 10.8.2007).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mirtazapin Merck 15 mg) (s účinností od 24.7.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Francii, Německu, Itálii, Nizozemsku, Portugalsku, Španělsku, Polsku, Itálii (s účinností od 24.7.2008).

---

**MOBILAT**

29/119/71-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0107185

DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0107186

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0107187

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření 6 měsíců.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Změna specifikace přípravku.

---

**MYFORTIC 180 mg**

59/111/05-C

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

B: POR TBL ENT 20X180MG BLI kód SÚKL: 0018961

POR TBL ENT 50X180MG BLI kód SÚKL: 0018962

POR TBL ENT 100X180MG BLI kód SÚKL: 0018963  
POR TBL ENT 120X180MG BLI kód SÚKL: 0018964  
POR TBL ENT 250X180MG BLI kód SÚKL: 0018965

ZR: Harmonizace příbalové informace a obalu.  
Aktualizace SPC v bodu 4.4 a 4.6.  
Aktualizace SPC v bodu 4.4 a 4.8.

-----  
**MYFORTIC 360 mg**

59/112/05-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 50X360MG BLI kód SÚKL: 0018696  
POR TBL ENT 100X360MG BLI kód SÚKL: 0018697  
POR TBL ENT 120X360MG BLI kód SÚKL: 0018698  
POR TBL ENT 250X360MG BLI kód SÚKL: 0018699

ZR: Harmonizace příbalové informace a obalu.  
Aktualizace SPC v bodu 4.4 a 4.6.  
Aktualizace SPC v bodu 4.4 a 4.8.

-----  
**OROFAR**

69/1271/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: ORM PAS 8 BLI kód SÚKL: 0016431  
ORM PAS 16 BLI kód SÚKL: 0016432  
ORM PAS 24 BLI kód SÚKL: 0016433

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 12.12.2008).

-----  
**ORTANOL 20 mg**

09/818/94-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 28X20MG BLI kód SÚKL: 0070933  
POR CPS DUR 14X20MG BLI kód SÚKL: 0075166  
POR CPS DUR 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115182  
POR CPS DUR 100X20MG TBC kód SÚKL: 0144270

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 11.12.2008).  
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 11.12.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.12.2008).

-----  
**OXIS TURBUHALER 4,5 µg**

14/1116/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INH PLV 60X4.5RG VNM kód SÚKL: 0043978

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.6 Těhotenství a kojení.  
Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení pracovní skupiny pro



farmakovigilanci (PhVWP) EMEA, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**OXIS TURBUHALER 9 µg**

14/1117/97-C

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

B: INH PLV 60X9RG VNM kód SÚKL: 0043977

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.6 Těhotenství a kojení.

Změna souhrnu údajů o přípravku na základě doporučení pracovní skupiny pro farmakovigilanci (PhVWP) EMEA, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.12.2008).

---

**PREDUCTAL MR**

83/328/01-C

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

B: POR TBL RET 10X35MG BLI kód SÚKL: 0032912

POR TBL RET 20X35MG BLI kód SÚKL: 0032913

POR TBL RET 28X35MG BLI kód SÚKL: 0032914

POR TBL RET 30X35MG BLI kód SÚKL: 0032915

POR TBL RET 56X35MG BLI kód SÚKL: 0032916

POR TBL RET 60X35MG BLI kód SÚKL: 0032917

POR TBL RET 90X35MG BLI kód SÚKL: 0032918

POR TBL RET 100X35MG BLI kód SÚKL: 0032919

POR TBL RET 120X35MG BLI kód SÚKL: 0032920

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.12.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 12.12.2008).

Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu

- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 12.12.2008).

---

**PRESTANCE 10 mg/10 mg**

58/206/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

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 17.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 23.10.2008).

---

**PRESTANCE 10 mg/5 mg**

58/205/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

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 17.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 23.10.2008).

---

**PRESTANCE 5 mg/10 mg**

58/204/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 17.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 23.10.2008).

---

**PRESTANCE 5 mg/5 mg**

58/203/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 17.11.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 23.10.2008).

---

**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 za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie

Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu

- pomocná látka (s účinností od 5.12.2008).

---

**SEROXAT 20 mg**

30/490/96-A/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015404

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0015768

POR TBL FLM 4X20MG BLI kód SÚKL: 0115305

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115306

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115307

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115309

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115310

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115311  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0115312  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115313  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115314  
POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115315  
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0115316  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122517

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**SEROXAT 30 mg**

30/490/96-B/C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0053689

POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0115303

POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0115304

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**SIMGAL 10 mg**

31/195/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0013499

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0032578

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku  
Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2008).

-----  
**SIMGAL 20 mg**

31/196/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013701

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0032579

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku  
Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2008).

-----  
**SIMGAL 40 mg**

31/197/00-C

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

B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013702

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0032580

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku  
Braillovým písmem (s účinností od 16.6.2008).

-----  
**SOLESMIN 0,4 mg**

87/240/07-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

B: POR CPS PRO 10X30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0062988

POR CPS PRO 10X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115298

POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115299

POR CPS PRO 60X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115300

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115301

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0115302

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 11.12.2008).

---

**SOLIAN 400 mg**

68/012/01-C

- D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0122234  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 19.12.2008).

---

**SULPIROL 50**

68/007/02-C

- D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0046749  
POR CPS DUR 50X50MG BLI kód SÚKL: 0046750  
POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0046751  
ZR: Změna limitů při kontrole v průběhu výroby přípravku.

---

**TERBINAFINI ARROW 250 mg**

26/212/06-C

- D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024538  
POR TBL NOB 28X250MG BLI kód SÚKL: 0024539  
POR TBL NOB 8X250MG BLI kód SÚKL: 0136390  
POR TBL NOB 42X250MG BLI kód SÚKL: 0136391  
POR TBL NOB 98X250MG BLI kód SÚKL: 0136392  
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 22.4.2008).  
Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 19.8.2006).  
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 27.6.2006).  
Aktualizace modulu 3.  
Změna rozměrů tablet, tobolek, čípků nebo vaginálních kuliček, aniž se mění kvalitativní nebo kvantitativní složení a průměrná hmotnost - enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním a tablety s dělicí rýhou (s účinností od 19.8.2006).  
Aktualizace modulu 3.

---

**TORVACARD 10**

31/204/04-C

- D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015118  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0015119  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019584  
POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0019585  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0019590  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0019591

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.  
Aktualizace modulu 3.  
Aktualizace modulu 1.

-----  
**TORVACARD 20**

31/205/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0015120  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0015121  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0019586  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019587  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0019592  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0019593

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.  
Aktualizace modulu 3.  
Aktualizace modulu 1.

-----  
**TORVACARD 40**

31/206/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0015122  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0015123  
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0019588  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019589  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0019594  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0019595

ZR: Aktualizace SPC, příbalové informace a textů na obalech.  
Aktualizace modulu 3.  
Aktualizace modulu 1.

-----  
**TUSSIN**

36/220/90-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725  
POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 12.12.2008).

-----  
**UROFLOW 1 mg**

53/165/08-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.8.2008).

-----  
**UROFLOW 2 mg**

53/166/08-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484  
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 26.8.2008).

-----  
**VISIPAQUE 270 mg I/ml**

48/751/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017038  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042407  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042409  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042411  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042413  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042415  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042417  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042419  
INJ SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042421  
INJ SOL 10X20ML AMP kód SÚKL: 0042423  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045118  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045119  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045120  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045121

ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

-----  
**VISIPAQUE 320 mg I/ml**

48/752/97-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0017039  
INJ SOL 6X500ML-SKL VIA kód SÚKL: 0042429  
INJ SOL 10X75ML-PP VIA kód SÚKL: 0042431  
INJ SOL 10X100ML-PP VIA kód SÚKL: 0042433  
INJ SOL 10X150ML-PP VIA kód SÚKL: 0042435  
INJ SOL 10X175ML-PP VIA kód SÚKL: 0042437  
INJ SOL 10X200ML-PP VIA kód SÚKL: 0042439  
INJ SOL 6X500ML-PP VIA kód SÚKL: 0042441  
INJ SOL 10X10ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042443  
INJ SOL 10X20ML-AMP VIA kód SÚKL: 0042445  
INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045122  
INJ SOL 10X50ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045123  
INJ SOL 10X100ML-SK VIA kód SÚKL: 0045124  
INJ SOL 6X200ML-SKL VIA kód SÚKL: 0045125

ZR: Parametrické propouštění přípravku (sterilita).

-----  
**VIVAGLOBIN**

59/207/04-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo  
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0016185  
INJ SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0016186  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0016187  
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0016188  
INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0016189

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.4.2007).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.4.2007).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.4.2007).  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

**XALACOM**

64/403/01-C

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

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

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

ZR: 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 10.12.2008).

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 26.12.2008).

---

**YASNAL 10 mg**

06/167/06-C

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

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

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0041448

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128715

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0128716

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128717

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128718

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0146052

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0146053

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0146054

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0146055

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0146056

PE: 36

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 25.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.9.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.11.2008).

---

**YASNAL 5 mg**

06/166/06-C

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

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

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0041446

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128711

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0128712

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128713

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128714

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0146047



POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0146048

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0146049

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146050

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0146051

ZR: Změna 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 25.8.2008).

Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 18.9.2008).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 13.11.2008).

---

**ZAVEDOS**

44/651/92-C

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

B: INJ PLV SOL 1X10MG VIA kód SÚKL: 0001181

INJ PLV SOL 1X5MG VIA kód SÚKL: 0001182

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.11.2008).

---