

## Změny v registracích v období: od 10.7.2008 do 16.7.2008

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL  
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

### ADENOCOR

13/574/95-C

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

B: INJ SOL 6X2ML/6MG VIA kód SÚKL: 0137238

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží, který zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 14.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného Přípravku- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.7.2008).

---

### ALGIFEN SUP

73/191/90-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0091517

ZR: Změna složení výrobní šarže přípravku.

---

### ALUTARD SQ

59/526/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko

B: INJ SUS 2X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010281

INJ SUS 4X5ML HMYZ VIA kód SÚKL: 0010283

INJ SUS 2X5ML VIA kód SÚKL: 0042046

INJ SUS 4X5ML VIA kód SÚKL: 0042047

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky (z LIA na TACA).

Změna kontrolní metody bulku konečného přípravku (z BAFA na TACA).

Změna specifikace léčivé látky (z Lowry na BCA).

Změna ve výrobním postupu léčivé látky (krok 5: z dialýzy na diafiltraci).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

### 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

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 již schváleného výrobce (s účinností od 17.7.2008).

---

### APO-AMILZIDE 5/50 mg

50/399/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 100X5MG/50MG TBC kód SÚKL: 0125524

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 18.7.2008).

---

**APO-CITALOPRAM 10**

30/274/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0115458

POR TBL FLM 12X10MG BLI kód SÚKL: 0115459

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0115460

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0115461

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0115462

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0115463

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0115464

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0115465

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0115466

POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0115467

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**APO-CITALOPRAM 20**

30/275/05-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0115468

POR TBL FLM 12X20MG BLI kód SÚKL: 0115469

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0115470

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0115471

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0115472

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0115473

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0115474

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0115475

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0115476

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0115477

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0115478

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**APO-OME 20**

09/132/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122110

POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0122111

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0122112

POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0122113

POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0122114

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 18.7.2008).

---

**ATEHEXAL 100**

58/038/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0042459

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042460

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0042461

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

přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.7.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.7.2008).

---

**ATEHEXAL 25**

58/036/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0042453

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0042454

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0042455

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.7.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.7.2008).

---

**ATEHEXAL 50**

58/037/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0042456

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0042457

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0042458

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 25.7.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku-zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 25.7.2008).

---

**BCG VACCINE SSI**

59/533/00-C

D: STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN, Dánsko

B: INJ SIC 10X10DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058227

INJ SIC 10X20DÁV+SO VIA kód SÚKL: 0058228

ZR: Změna výrobního procesu léčivé látky.

Změna specifikace finálního přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**BECODISKS 100**

14/185/92-C

**BECODISKS 200**

14/185/92-C

**BECODISKS 400**

14/185/92-C

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

B: INH PLV DOS 7X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0056088

INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083044

INH PLV DOS 15X8DÁVEK BLI kód SÚKL: 0083045

ZR: Přidání alternativního výrobce léčivé látky.

Změna ve výrobním postupu léčivé látky.

---

**BETOPTIC S**

64/1131/94-C

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

B: OPH GTT SUS 1X5ML UGT kód SÚKL: 0044982

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.7.2008).

---

**CABERGOLIN SANDOZ 0,5 mg**

54/482/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé, oválné, bikonvexní tablety obsahující 0,5 mg kabergolinu. Každá tableta je na obou stranách rozdělena půlicí rýhou, na jedné straně půlicí rýhy je vyraženo 'CBG' a na její druhé straně '0,5'.

Lahvička z hnědého skla (typ III), která obsahuje tobolku nebo sáček s vysoušedlem silikagel. Lahvička z hnědého skla je uzavřená Al-membránou s dětským pojistným uzávěrem a víčkem HDPE nebo PP. Krabička.

- B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104643  
POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104644  
POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104645  
POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104646  
POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104647  
POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104648  
POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104649  
POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104650  
POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104651  
POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104652  
POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104653  
POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104654  
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104655  
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104656  
POR TBL NOB 96X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104657  
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0104658  
POR TBL NOB 4X0.5MG TBC kód SÚKL: 0142007

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 10.1.2007).

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 10.1.2007).

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 26.4.2007).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2008).

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 24.8.2007).

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 15.8.2007).

---

**CABERGOLIN SANDOZ 1 mg TABLETY**

27/126/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílé oválné bikonvexní tablety obsahující 1 mg kabergolinu. Každá tableta je po obou stranách rozdělena půlicí rýhou, na jedné straně půlicí rýhy je vyraženo "CBG" a a na její druhé straně "1".

Lahvička z hnědého skla (typ III), která obsahuje tobolku nebo sáček s vysoušedlem

silikagel, Lahvička z hnědého skla je uzavřená Al-membránou s dětským pojistným uzávěrem a víčkem HDPE nebo PP. Krabička.

- B: POR TBL NOB 2X1MG TBC kód SÚKL: 0108017  
POR TBL NOB 8X1MG TBC kód SÚKL: 0108018  
POR TBL NOB 14X1MG TBC kód SÚKL: 0108019  
POR TBL NOB 15X1MG TBC kód SÚKL: 0108020  
POR TBL NOB 16X1MG TBC kód SÚKL: 0108021  
POR TBL NOB 20X1MG TBC kód SÚKL: 0108022  
POR TBL NOB 28X1MG TBC kód SÚKL: 0108023  
POR TBL NOB 30X1MG TBC kód SÚKL: 0108024  
POR TBL NOB 32X1MG TBC kód SÚKL: 0108025  
POR TBL NOB 40X1MG TBC kód SÚKL: 0108026  
POR TBL NOB 48X1MG TBC kód SÚKL: 0108027  
POR TBL NOB 50X1MG TBC kód SÚKL: 0108028  
POR TBL NOB 60X1MG TBC kód SÚKL: 0108029  
POR TBL NOB 90X1MG TBC kód SÚKL: 0108030  
POR TBL NOB 96X1MG TBC kód SÚKL: 0108031  
POR TBL NOB 100X1MG TBC kód SÚKL: 0108032
- ZS: Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Sáček nebo tobolek s vysoušedlem silikagel nesmí být odstraněn(a).
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2007).  
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 9.3.2007).  
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 15.8.2007).  
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 24.8.2007).  
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 26.4.2007).  
Odstranění názvu léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru z příbalové informace.

---

**CABERGOLIN SANDOZ 2 mg TABLETY**

27/127/07-C

- D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko
- PP: Lahvička z hnědého skla (typ III), která obsahuje tobolek nebo sáček s vysoušedlem silikagel, Lahvička z hnědého skla je uzavřená Al-membránou s dětským pojistným uzávěrem a víčkem HDPE nebo PP. Krabička.
- B: POR TBL NOB 2X2MG TBC kód SÚKL: 0108081  
POR TBL NOB 8X2MG TBC kód SÚKL: 0108082  
POR TBL NOB 14X2MG TBC kód SÚKL: 0108083  
POR TBL NOB 15X2MG TBC kód SÚKL: 0108084  
POR TBL NOB 16X2MG TBC kód SÚKL: 0108085  
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0108086  
POR TBL NOB 28X2MG TBC kód SÚKL: 0108087

POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0108088  
POR TBL NOB 32X2MG TBC kód SÚKL: 0108089  
POR TBL NOB 40X2MG TBC kód SÚKL: 0108090  
POR TBL NOB 48X2MG TBC kód SÚKL: 0108091  
POR TBL NOB 50X2MG TBC kód SÚKL: 0108092  
POR TBL NOB 60X2MG TBC kód SÚKL: 0108093  
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0108094  
POR TBL NOB 96X2MG TBC kód SÚKL: 0108095  
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0108096

ZS: Zvláštní opatření pro uchování: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Sáček nebo tobolek s vysoušedlem silikagel nesmí být odstraněn(a).

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2007).

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 9.3.2007).

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 15.8.2007).

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 24.8.2007).

Odstranění názvu léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru z příbalové informace.

---

### **CABERGOLIN SANDOZ 4 mg TABLETY**

27/128/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Lahvička z hnědého skla (typ III), která obsahuje tobolek nebo sáček s vysoušedlem silikagel, Lahvička z hnědého skla je uzavřená Al-membránou s dětským pojistným uzávěrem a víčkem HDPE nebo PP. Krabička.

B: POR TBL NOB 2X4MG TBC kód SÚKL: 0108146  
POR TBL NOB 8X4MG TBC kód SÚKL: 0108147  
POR TBL NOB 14X4MG TBC kód SÚKL: 0108148  
POR TBL NOB 15X4MG TBC kód SÚKL: 0108149  
POR TBL NOB 16X4MG TBC kód SÚKL: 0108150  
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0108151  
POR TBL NOB 28X4MG TBC kód SÚKL: 0108152  
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0108153  
POR TBL NOB 32X4MG TBC kód SÚKL: 0108154  
POR TBL NOB 40X4MG TBC kód SÚKL: 0108155  
POR TBL NOB 48X4MG TBC kód SÚKL: 0108156  
POR TBL NOB 50X4MG TBC kód SÚKL: 0108157  
POR TBL NOB 60X4MG TBC kód SÚKL: 0108158  
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0108159  
POR TBL NOB 96X4MG TBC kód SÚKL: 0108160  
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0108161

ZS: Zvláštní opatření pro uchování: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Sáček nebo tobolek s vysoušedlem silikagel nesmí být odstraněn(a).

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.4.2007).

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 9.3.2007).

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 15.8.2007).

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 24.8.2007).

Odstranění názvu léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru z příbalové informace.

---

**CALCIUM RESONIUM**

87/404/95-C

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

B: RCT+POR PLV SUS 300GM LAG kód SÚKL: 0137275

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 1.8.2008).

---

**CARBOPLATIN "EBEWE"**

44/053/00-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0055767

INF CNC SOL 1X15ML/150MG VIA kód SÚKL: 0055768

INF CNC SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0055769

INF CNC SOL 1X60ML/600MG VIA kód SÚKL: 0142004

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

---

**CARDURA XL 4 mg**

58/537/99-C

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

B: POR TBL RET 30X4MG BLI kód SÚKL: 0047837

POR TBL RET 50X4MG BLI kód SÚKL: 0047838

POR TBL RET 30X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103395

POR TBL RET 50X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103396

POR TBL RET 100X4MG BLI kód SÚKL: 0103402

POR TBL RET 100X4MG PA BLI kód SÚKL: 0103403

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 18.7.2008).

---

**CEFTRIAXON TORREX 0,5 G**

15/309/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X0.5GM VIA kód SÚKL: 0058754

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 11.7.2008).

---

**CEFTRIAXON TORREX 1 G**

15/310/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0058755

ZR: 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 11.7.2008).

---

**CEFTRIAXON TORREX 2 G**

15/311/02-C

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

B: INJ PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0058756

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 11.7.2008).

---

**CEFTRIAXON TORREX 2,0 G INFUSE**

15/079/03-C

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

B: INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0046378

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 11.7.2008).

---

**CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 mg**

24/013/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0010636

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0010637

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0010638

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0010639

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0088029

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**CLAROSIP 125 mg**

15/127/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X125MG MDC kód SÚKL: 0018969

POR GRA SUS 14X125MG MDC kód SÚKL: 0018970

POR GRA SUS 20X125MG MDC kód SÚKL: 0018971

POR GRA SUS 90X125MG MDC kód SÚKL: 0018979

POR GRA SUS 100X125MG MDC kód SÚKL: 0018980

POR GRA SUS 2X125MG MDC kód SÚKL: 0051735

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 23.3.2006).

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**CLAROSIP 187,5 mg**

15/128/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O, PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018981

POR GRA SUS 14X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018982

POR GRA SUS 20X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018983

POR GRA SUS 90X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018991

POR GRA SUS 100X187.5MG MDC kód SÚKL: 0018992

POR GRA SUS 2X187.5MG MDC kód SÚKL: 0051736

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 23.3.2006).  
Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**CLAROSIP 250 mg**

15/129/05-C

D: GRÜNENTHAL CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR GRA SUS 10X250MG MDC kód SÚKL: 0018993

POR GRA SUS 4X250MG MDC kód SÚKL: 0018994

POR GRA SUS 20X250MG MDC kód SÚKL: 0018995

POR GRA SUS 90X250MG MDC kód SÚKL: 0019003

POR GRA SUS 100X250MG MDC kód SÚKL: 0019004

POR GRA SUS 2X250MG MDC kód SÚKL: 0051737

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 23.3.2006).

Aktualizace příbalové informace.

Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**CO-DIOVAN 160/12,5**

58/021/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015573

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015574

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015575

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052466

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052467

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052470

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

---

**CO-DIOVAN 160/25**

58/295/02-C

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

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0015571

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015572

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0052463

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052465

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

---

**CO-DIOVAN 80/12,5**

58/573/99-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015576

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0015577

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015578

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0015579

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015580

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0015581

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0052471

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0052472

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0052473

ZR: Změna specifikace a kontrolních metod konečného přípravku.

---

**C-VITAMIN 1000 PHARMAVIT**

86/909/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL EFF 10X1000MG TBC kód SÚKL: 010002  
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 15.7.2008).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 15.7.2008).

---

**DERMOVATE**

46/430/92-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: DRM CRM 1X100GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0046198  
DRM CRM 1X25GM 0.05% TUB kód SÚKL: 0049950  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 19.7.2008).

---

**DICLOREUM**

29/668/92-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: INJ SOL 6X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0066759  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.  
Upřesnění lékové formy.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**DICLOREUM 100**

29/126/94-C

**DICLOREUM 50**

29/126/94-C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: RCT SUP 10X50MG BLI kód SÚKL: 0097631  
RCT SUP 10X100MG BLI kód SÚKL: 0097632  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZR: Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.  
Upřesnění lékové formy.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**DICLOREUM 25**

29/844/92-A/C

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie  
B: POR TBL ENT 20X25MG BLI kód SÚKL: 0097597  
POR TBL ENT 30X25MG BLI kód SÚKL: 0097598  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
ZR: Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.  
Upřesnění lékové formy.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**DICLOREUM 50**

29/844/92-B/C

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

B: POR TBL ENT 30X50MG BLI kód SÚKL: 0097599

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZR: Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.  
Upřesnění lékové formy.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

---

**DICLOREUM RETARD**

29/127/94-C

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

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

ZR: Změna harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v rámci celoevropského přehodnocení bezpečnosti NSA ve vztahu k fertilitě, kardiovaskulárnímu, kožnímu a gastrointestinálnímu systému.  
Upřesnění lékové formy.

---

**DIPRIVAN 1%**

05/186/91-C

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

B: INJ EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0076089

INJ EML 1X50ML/500MG AMP kód SÚKL: 0076091

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 16.7.2008).

---

**DIPRIVAN 2%**

05/322/01-C

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

B: INF EML 1X50ML LAG kód SÚKL: 0003860

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 16.7.2008).

---

**ELTROXIN**

56/125/79-C

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

B: POR TBL NOB 100X0.1MG TBC kód SÚKL: 0098629

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 18.7.2008).

---

**ENCEPUR PRO DĚTI**

59/682/93-C

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**

59/682/93-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH &amp; CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032825

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032826

INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032827

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0032828

INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469

INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470

ZR: Změna primárního referenčního standardu pro TBE antigen ELISA.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ENGERIX-B 10 µg**

59/170/87-C

**ENGERIX-B 20 µg**

59/170/87-C

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

B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762

INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171

INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570

INJ SUS 1X1ML/20RG+S VIA kód SÚKL: 0091773

INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST VIA kód SÚKL: 0096068

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069

INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070

INJ SUS 1X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0103071

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103074

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 18.7.2008)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ENTIZOL**

25/128/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI, Polsko

B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0002427

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 14.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2008).

-----  
**ENTIZOL**

54/127/72-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., STAROGARD GDANSKI, Polsko

B: VAG TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0002430

VAG TBL 50X500MG BLI kód SÚKL: 0094357

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 14.7.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.7.2008).

-----  
**EUTHYROX 125**

56/231/98-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0046693

POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0046694  
ZR: Aktualizace PhEur Certifikátu s Evropským lékopisem.  
Změna specifikace léčivé látky.

-----  
**EUTHYROX 150**

56/804/92-C

**EUTHYROX 50**

56/804/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0069189  
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0069190  
POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0069191  
POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0069192  
ZR: Aktualizace PhEur Certifikátu s Evropským lékopisem.  
Změna specifikace léčivé látky.

-----  
**FARMORUBICIN CS**

44/374/00-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0040124  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0040125  
INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0040126  
INJ SOL 100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0040127  
ZR: Změna výrobního postupu a velikostí šarží meziproductů léčivé látky.

-----  
**FLIXOTIDE 50 INHALER N**

14/066/00-C

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INH SUS PSS 120X50RG VNM kód SÚKL: 0095604  
ZR: Změna velikosti šarže léčivého přípravku.

-----  
**FLUAD**

59/004/04-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie  
B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513  
ZR: Změna místa, kde se provádí kontrola léčivé látky a léčivého přípravku.  
Změna zkoušek používaných v průběhu výrobního procesu přípravku.  
Změna ve výrobním procesu léčivého přípravku.  
Změna specifikace léčivého přípravku.  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**FLUCINAR**

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,  
Polsko  
B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388  
ZR: Změna specifikace přípravku v průběhu doby použitelnosti.

-----  
**FLUOROURACIL-TEVA**

44/255/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 1X5ML/250MG VIA kód SÚKL: 0011171  
INJ SOL 5X5ML/250MG AMP kód SÚKL: 0011172  
INJ SOL 1X10ML/500MG VIA kód SÚKL: 0011173  
INJ SOL 5X10ML/500MG AMP kód SÚKL: 0011174  
INJ SOL 1X20ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0011175

INJ SOL 1X100ML/5GM VIA kód SÚKL: 0032761  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 11.7.2008).

-----  
**GABALEPT 100 mg CPS.**

21/307/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0042872  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-  
přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.7.2008).

-----  
**GABALEPT 300 mg CPS.**

21/308/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0042873  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-  
přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.7.2008).

-----  
**GABALEPT 400 mg CPS.**

21/309/03-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0042874  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-  
přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 25.7.2008).

-----  
**GLUCOBAY 100**

18/061/87-S/C

**GLUCOBAY 50**

18/061/87-S/C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo  
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0093451  
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0093452  
POR TBL NOB 120X100MG BLI kód SÚKL: 0097040  
POR TBL NOB 120X50MG BLI kód SÚKL: 0097041

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od  
30.7.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného /  
rekonstituovaného přípravku (s účinností od 30.7.2008).

-----  
**GOOL**

29/598/05-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR PLV SOL 60SÁČ MDC kód SÚKL: 0014208  
POR PLV SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0014209  
POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0014210  
POR PLV SOL 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0069805

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje přípravku.

-----  
**GYNOFLOR**

54/136/00-C

D: VIVAX PHARMACEUTICALS, S.R.O., POVÁŽSKÁ BYSTRICA, Slovenská  
republika

B: TBL VAG 6 BLI kód SÚKL: 0050115

TBL VAG 2X6=12 BLI kód SÚKL: 0050116

ZR: Přidání alternativních míst testování léčivého přípravku.

Přidání alternativních míst testování léčivé látky.

---

**INFANRIX HIB**

59/312/98-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML/DÁV VIA kód SÚKL: 0056048

INJ SUS 1X0.5ML/DÁV ISP kód SÚKL: 0056049

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 18.7.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ISOPRINOSINE**

42/198/81-C

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, SPOL.S R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0107676

ZR: Změna v uzavřené části DMF výrobce léčivé látky.

---

**MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ**

52/231/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 30.1.2008).

---

**NEBILET**

77/380/99-C

D: BERLIN-CHEMIE AG ( MENARINI GROUP ), BERLIN, Německo

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0053759

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0053760

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0053761

ZR: Malé změny ve výrobním procesu léčivé látky.

---

**NEUROL 0,25**

70/201/89-A/C

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

B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.7.2008).

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

---

**NEUROL 0,5**

70/134/03-C

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

B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0006618

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 16.7.2008).

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

---

**NIQUITIN CLEAR 14 mg**

87/040/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0103821  
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0103822  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 20.7.2008).

-----  
**NIQUITIN CLEAR 21 mg**

87/041/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0103817  
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0103818  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 20.7.2008).

-----  
**NIQUITIN CLEAR 7 mg**

87/039/06-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE  
EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0103800  
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0103801  
ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností  
od 20.7.2008).

-----  
**NIZORAL**

26/230/80-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X200MG BLI kód SÚKL: 0031109  
POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0054516  
ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace a 4.5. Interakce s  
jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce s navazující změnou v textu příbalové  
informace.

-----  
**ORFIRIL I.V.**

21/323/99-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: INJ SOL 5X3ML/300MG AMP kód SÚKL: 0054238  
PE: 36  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace-  
léčivé látky (s účinností od 13.7.2008).  
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 13.7.2008).  
Změna podmínek uchování léčivé látky (s účinností od 13.7.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od  
13.7.2008).

-----  
**ORTANOL 10 mg**

09/181/06-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0030654  
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0030655  
POR CPS DUR 15X10MG BLI kód SÚKL: 0030656  
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0030657  
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0030658



POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030659  
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0030662  
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0030665  
POR CPS DUR 15X10MG SKLO TBC kód SÚKL: 0030667  
POR CPS DUR 30X10MG HDPE TBC kód SÚKL: 0030668

P: 7, 14, 15 a 28 tvrdých tobolek - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu  
velikost balení : 30, 56, 56x1 a 98 tvrdých tobolek - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.  
ZR: Změna způsobu výdeje.

---

#### **OSPOLOT**

21/041/70-C

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Německo  
B: POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0021328  
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0055852  
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

---

#### **PANADOL BABY**

07/261/92-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0046699  
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0046700  
POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0046701  
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 16.7.2008).

---

#### **PANADOL BABY ČÍPKY**

07/606/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: RCT SUP 10X125MG STR kód SÚKL: 0095611  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.7.2008).

---

#### **PANADOL JUNIOR ČÍPKY**

07/605/96-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: RCT SUP 10X250MG STR kód SÚKL: 0095613  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 24.7.2008).

---

#### **PENTOMER RETARD 400 mg**

83/359/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0047085  
POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0097698  
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0097699  
ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziproduktu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.7.2008).  
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 18.7.2008).

-----  
**PENTOMER RETARD 600 mg**

83/360/98-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL PRO 100X600MG BLI kód SÚKL: 0059718

POR TBL PRO 20X600MG BLI kód SÚKL: 0097702

POR TBL PRO 50X600MG BLI kód SÚKL: 0097703

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 18.7.2008).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-od již schváleného výrobce (s účinností od 18.7.2008).

-----  
**PK-MERZ INFUSION**

27/843/93-C

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0031345

INF SOL 2X500ML LAG kód SÚKL: 0076218

ZR: Aktualizace dokumentace.

-----  
**PRESID 10 mg**

83/120/01-C

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

B: POR TBL RET 30X10MG BLI kód SÚKL: 0002959

POR TBL RET 100X10MG BLI kód SÚKL: 0002960

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 15.7.2008).

-----  
**PRESID 2,5 mg**

83/118/01-C

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

B: POR TBL RET 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002961

POR TBL RET 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0002962

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 15.7.2008).

-----  
**PRESID 5 mg**

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 15.7.2008).

-----  
**PRESID 5 mg**

83/119/01-C

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

B: POR TBL RET 30X5MG BLI kód SÚKL: 0002957

POR TBL RET 100X5MG BLI kód SÚKL: 0002958

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 16.7.2008).

---

**PROPYCIL 50**

34/231/72-C

D: ADMEDA ARZNEIMITTEL GMBH, NIENWOHL, Německo

B: POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0014913

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0014914

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s aktualizací informací u přípravku.

---

**PULMOZYME**

52/270/95-C

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

B: INH SOL 6X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015369

INH SOL 30X2.5ML AMP kód SÚKL: 0015370

ZR: Přidání nového místa pro nakládání s buněčnými bankami.

---

**RABIPUR**

59/120/86-C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0016059

INJ PSO LQF 1X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0075379

INJ PSO LQF 5X2.5UT/DÁ VIA kód SÚKL: 0090996

ZR: Změna kontrolních metod a změna specifikace finálního přípravku.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**RISPERIDON JACOBSEN 0,5 mg**

68/709/07-C

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

B: POR TBL DIS 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128504

POR TBL DIS 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0128505

POR TBL DIS 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142060

POR TBL DIS 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142061

POR TBL DIS 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142062

POR TBL DIS 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142063

POR TBL DIS 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142064

POR TBL DIS 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142065

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 9.6.2008).

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 17.6.2008).

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 23.6.2008).

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 30.4.2008).

---

**RISPERIDON JACOBSEN 1 mg**

68/710/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 28X1MG BLI kód SÚKL: 0128508  
POR TBL DIS 56X1MG BLI kód SÚKL: 0128509  
POR TBL DIS 10X1MG BLI kód SÚKL: 0142054  
POR TBL DIS 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142055  
POR TBL DIS 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142056  
POR TBL DIS 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142057  
POR TBL DIS 98X1MG BLI kód SÚKL: 0142058  
POR TBL DIS 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142059

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 9.6.2008).

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 17.6.2008).

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 23.6.2008).

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 30.4.2008).

---

**RISPERIDON JACOBSEN 2 mg**

68/711/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL DIS 28X2MG BLI kód SÚKL: 0128506  
POR TBL DIS 56X2MG BLI kód SÚKL: 0128507  
POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0142048  
POR TBL DIS 20X2MG BLI kód SÚKL: 0142049  
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142050  
POR TBL DIS 60X2MG BLI kód SÚKL: 0142051  
POR TBL DIS 98X2MG BLI kód SÚKL: 0142052  
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142053

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 9.6.2008).

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 17.6.2008).

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 23.6.2008).

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 30.4.2008).

---

**SERTRALIN SANDOZ 100 mg**

30/449/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X100 MG BLI kód SÚKL: 0002186  
POR TBL FLM 14X100 MG BLI kód SÚKL: 0002197  
POR TBL FLM 15X100 MG BLI kód SÚKL: 0002345  
POR TBL FLM 20X100 MG BLI kód SÚKL: 0002356  
POR TBL FLM 28X100 MG BLI kód SÚKL: 0002469  
POR TBL FLM 30X100 MG BLI kód SÚKL: 0002535  
POR TBL FLM 50X100 MG BLI kód SÚKL: 0002553  
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002602  
POR TBL FLM 100X100 MG BLI kód SÚKL: 0002662  
POR TBL FLM 200X100 MG BLI kód SÚKL: 0002751  
POR TBL FLM 250X100 MG TBC kód SÚKL: 0002756  
POR TBL FLM 500X100 MG BLI kód SÚKL: 0002819  
ZR: Aktualizace SPC (s účinností od 15.2.2007).  
Aktualizace SPC (s účinností od 19.10.2007).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**SERTRALIN SANDOZ 50 mg**

30/448/05-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko  
B: POR TBL FLM 10X50 MG BLI kód SÚKL: 0001391  
POR TBL FLM 14X50 MG BLI kód SÚKL: 0001521  
POR TBL FLM 15X50 MG BLI kód SÚKL: 0001561  
POR TBL FLM 20X50 MG BLI kód SÚKL: 0001617  
POR TBL FLM 28X50 MG BLI kód SÚKL: 0001726  
POR TBL FLM 30X50 MG BLI kód SÚKL: 0001889  
POR TBL FLM 50X50 MG BLI kód SÚKL: 0001891  
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001960  
POR TBL FLM 100X50 MG BLI kód SÚKL: 0001974  
POR TBL FLM 200X50 MG BLI kód SÚKL: 0001992  
POR TBL FLM 250X50 MG TBC kód SÚKL: 0002009  
POR TBL FLM 500X50 MG BLI kód SÚKL: 0002056  
POR TBL FLM 500X50 MG TBC kód SÚKL: 0002065  
ZR: Aktualizace SPC (s účinností od 15.2.2007).  
Aktualizace SPC (s účinností od 19.10.2007).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**SIRDALUD 2 mg**

63/209/88-C

**SIRDALUD 4 mg**

63/209/88-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0016050  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0016051  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0016052  
ZR: Změna místa výroby přípravku.  
Změna velikosti šarže léčivého přípravku Sirdalud 2 mg.  
Změna výrobního procesu přípravku.  
Změna mezioperační kontroly přípravku.  
Změna specifikace vnitřního obalu léčivého přípravku.  
Změna specifikace a analytických metod pro léčivý přípravek.

---

**SOLUPRICK SQ**

59/500/92-S/C

D: ALK-ABELLÓ A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: DRM SOL 1X2ML/10MCG UGT kód SÚKL: 0100313  
DRM SOL 1X2ML/100MCG UGT kód SÚKL: 0100314  
DRM SOL 1X2ML/300MCG UGT kód SÚKL: 0100315  
DRM SOL 1X2ML/10HEP UGT kód SÚKL: 0100316

ZR: Změna kontrolní metody léčivé látky (z LIA na TACA).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**SOMATULINE P.R.**

56/005/97-C

D: BEAUFOUR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie  
B: INJ PSU LQF 1X30MG/2ML VIA kód SÚKL: 0098773  
ZR: Změna specifikace léčivé látky.

---

**SPERSADEX COMP.**

64/060/95-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0015512  
ZR: Změna vnitřního obalu.  
Změna specifikace a kontroly vnitřního obalu

---

**SPERSALLERG**

64/111/87-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0015518  
ZR: Změna složení vnitřního obalu.

---

**SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA**

61/168/77-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: RCT SUP 10X2.06GM STR kód SÚKL: 0003688  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-  
přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 1.8.008).

---

**SURVANTA**

87/699/99-C

D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: TRP ISL SUS 1X4ML VIA kód SÚKL: 0014805  
TRP ISL SUS 1X8ML VIA kód SÚKL: 0014806  
PE: 18  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejním balení (s účinností od 16.7.2008).

---

**TANAP 0,5 mg**

58/325/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100413  
POR CPS DUR 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100416  
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100419  
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0100420  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.7.2008).

---

**TANAP 1 mg**

58/326/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0100389

POR CPS DUR 60X1MG BLI kód SÚKL: 0100392

POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0100395

POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0100396

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.7.2008).

-----  
**TANAP 2 mg**

58/327/06-C

D: INGERS INDUSTRIAL SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0100401

POR CPS DUR 60X2MG BLI kód SÚKL: 0100404

POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0100407

POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0100408

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 17.7.2008).

-----  
**UPSARIN C**

07/930/92-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL EFF 10 TBC kód SÚKL: 0065394

POR TBL EFF 2X10=20 TBC kód SÚKL: 0067228

ZR: Změna výrobního postupu konečného přípravku.

-----  
**VAGIFEM**

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 20.7.2008).

-----  
**ZODAC**

24/648/99-C

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

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

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

P: Velikost balení 5, 7 a 10 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Velikost balení 30, 60, 90 a 100 tablet - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

-----  
**ZODAC GTT**

24/154/01-C

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

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

-----  
**ZODAC SIR**

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

---