

## Změny v registracích v období: od 17.4.2008 do 23.4.2008

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

### AKNOREN KRÉM

46/103/02-C

D: BOCHEMIE a.s., Bohumín, Česká republika

B: DRM CRM 30GM 20% TUB kód SÚKL: 0031569

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.4.2008).

---

### AMLOPP-10

83/146/04-C

D: Cipla UK Ltd., Weybridge, Surrey, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003943

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003944

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0016581

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.4.2008).

Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 18.4.2008).

---

### AMLOPP-5

83/145/04-C

D: Cipla UK Ltd., Weybridge, Surrey, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0003935

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003936

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0003937

ZR: Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.4.2008).

Změna v označení na obalu - uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 18.4.2008).

---

### ATIMOS 12 µg

14/216/05-C

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

B: INH SOL PSS 100X12RG CVD kód SÚKL: 0019459

INH SOL PSS 120X12RG CVD kód SÚKL: 0019461

INH SOL PSS 50X12RG CVD kód SÚKL: 0101746

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 2.8.2006).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 2.8.2006).

Aktualizace SPC (s účinností od 19.6.2007).

Aktualizace příbalové informace a obalu (s účinností od 16.6.2006).

---

### BATRAFEN KRÉM

26/1231/94-C

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

B: DRM CRM 1X20GM/200MG TUB kód SÚKL: 0076150

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

přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté 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-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.4.2008).

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-pomocná látka (s účinností od 26.4.2008).

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

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.4.2008).

---

#### **BATRAFEN VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/143/95-C

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

B: VAG CRM 40GM+6APL. TUB kód SÚKL: 0076153

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 26.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 26.4.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení-polotuhé nebo tekuté 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-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 26.4.2008).

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-pomocná látka (s účinností od 26.4.2008).

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

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 26.4.2008).

---

#### **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: 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 1.5.2008).

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 1.5.2008).

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 1.5.2008).

---

**CAVERJECT 10 µg**

83/022/95-A/C

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

B: INJ PLV SOL 1X10RG VIA kód SÚKL: 0043999

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.4.2008).

---

**CELASKON LONG EFFECT**

86/179/06-C

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

B: POR CPS PRO 10X500MG BLI kód SÚKL: 0030775

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.4.2008).

---

**CEREX**

24/006/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR GTT SOL 10ML DBU kód SÚKL: 0015114

POR GTT SOL 20ML DBU kód SÚKL: 0015115

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**CEREX**

24/014/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0003897

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0003898

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0003899

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0003900

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0023334

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku: 7, 10 a 20 tablet - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu, velikost balení 50 a 100 tablet - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a v bodě 4.8

Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**CEREX ROZTOK**

24/113/05-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR SOL 75ML DBU kód SÚKL: 0015116

POR SOL 150ML DBU kód SÚKL: 0015117

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 Těhotenství a kojení a v bodě 4.8 Nežádoucí účinky, s navazující změnou v příbalové informaci.  
Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

-----  
**CITALOPRAM PLIVA 10 mg**

30/247/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095926  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114024  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114025  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114026  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114027

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 7.3.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM PLIVA 20 mg**

30/248/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095930  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114040  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114041  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114042

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 7.3.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CITALOPRAM PLIVA 40 mg**

30/249/05-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0095933  
POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0114054  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0114055  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0114056  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0114057  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0114058

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 7.3.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

-----  
**CONTROLOC 20 mg**

09/380/00-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo  
B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0049112  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049113  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0049114  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049115  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0128807  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0128808  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0128809  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0128810

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 2.5.2008).

---

**CONTROLOC 40 mg**

09/714/95-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo

B: POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0049120

POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0049121

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049122

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049123

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 2.5.2008).

---

**CONTROLOC I.V.**

09/832/99-C

D: Nycomed GmbH, Konstanz, Německo

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0049531

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0049532

INJ PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0049533

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 2.5.2008).

---

**DOZONE 2 mg**

58/663/07-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0124209

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 13.7.2008).

---

**EMLA KRÉM 5%**

01/942/97-C

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

B: DRM CRM 5X5GM+EMP TUB kód SÚKL: 0001680

DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0001681

ZR: Implementace DMF "Lidocaine".

---

**EMLA NÁPLAST**

01/938/97-C

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

B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772

ZR: Implementace DMF "Lidocaine".

---

**ENCEPHABOL**

06/135/73-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0003046

POR SUS 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0008887

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 10.4.2008).

---

**EZETROL 10 mg TABLETY**

31/267/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0007505  
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0007513  
POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0007515  
POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0007517  
POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0008645  
POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0008673  
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0008674  
POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0008675  
POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0008676  
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0008677  
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0008824  
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0008941  
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0008942  
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0008949  
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024281  
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047990  
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047991  
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047992  
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047993  
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047994  
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047995  
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047996  
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047997  
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047998  
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047999  
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125105

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.3.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace a obalu (s účinností od 29.8.2007).

**FEVARIN 100**

30/070/89-B/C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0025094  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0025095

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky v rámci harmonizace textů v zemích EU a následně i textu příbalové informace.

**FEVARIN 50**

30/070/89-A/C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0025092  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0025093

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.2 Dávkování a způsob podání, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8 Nežádoucí účinky v rámci harmonizace textů v zemích EU a následně i textu příbalové informace.

**FLECTOR EP GEL**

29/350/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014825  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014826  
ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 8.5.2008).

---

**FLECTOR EP RAPID 50 mg** 29/514/99-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: GRA 10X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014827  
GRA 20X50MG-SÁČ MDC kód SÚKL: 0014828  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.4.2008).

---

**FLECTOR EP TISSUGEL** 29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829  
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830  
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 25.4.2008).

---

**GAMUNEX 10%** 59/264/06-C

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo  
B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0006249  
INF SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0006254  
INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0006258  
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0006270  
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 22.10.2007).

---

**GOPTEN 2 mg** 58/067/95-B/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo  
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0045868  
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0045875  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0083730  
POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0083939  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0100012  
PE: 48  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 25.4.2008).

---

**GUTRON 5 mg** 78/826/92-B/C

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-místo primárního balení - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 17.4.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného

přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.4.2008).

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 17.4.2008).

---

**HELIXIR**

94/519/07-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X20ML LGT kód SÚKL: 0023975

POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0023976

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0023977

ZR: Změna specifikace konečného přípravku-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 22.4.2008).

---

**IBALGIN**

29/562/96-C

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

B: DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0032014

DRM CRM 1X50GM TUB kód SÚKL: 0032015

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 16.4.2008).

---

**IBALGIN GEL**

29/197/04-C

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

B: DRM GEL 1X50 GM TUB kód SÚKL: 0020401

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 16.4.2008).

---

**IBUSTRIN**

16/182/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0047845

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 30.4.2008).  
Změna specifikace vnitřního obalu.

---

**INDOMETACIN 100 BERLIN-CHEMIE**

29/160/92-C

**INDOMETACIN 50 BERLIN-CHEMIE**

29/160/92-C

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

B: SUP 10X50MG STR kód SÚKL: 0093723

SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0093724

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

---

**INFANRIX**

59/497/99-C

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

B: INJ SUS 1X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001712

INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001713

INJ SUS 25X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001714



INJ SUS 50X0.5ML VIA kód SÚKL: 0001715  
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032864  
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032865  
INJ SUS 25X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032866  
INJ SUS 50X0.5ML ISP kód SÚKL: 0032867

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.4.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**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: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 23.4.2008).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**METFOGAMMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

18/122/08-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO.KG, BÖBLINGEN (GERMANY), Německo

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0127088

POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0127089

POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0128681

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0128682

POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0128683

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 19.2.2008).

---

**MICROPAQUE**

48/150/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: GST SUS 1X2000ML LAG kód SÚKL: 0095607

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 16.4.2008).

---

**MICROPAQUE CT**

48/300/91-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: GST SUS 1X150ML/7.5GM LAG kód SÚKL: 0095608

GST SUS 1X2000ML/100GM LAG kód SÚKL: 0095609

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 16.4.2008).

---

**MICROSER**

83/194/99-C

D: PRODOTTI FORMENTI S.R.L., MILANO, Itálie

B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0087218

PE: 36

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

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna způsobu uchovávání přípravku.

---

**MICROTRAST**

48/151/82-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie

B: POR PST 1X800GM TUB kód SÚKL: 0098781

POR PST 1X150GM TUB kód SÚKL: 0098782

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 16.4.2008).

**MILURIT 100**

29/060/72-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

PP: Bílé nebo šedobílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami, bez zápachu, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo "E" a pod ním "351".

B: TBL 50X100MG LAG kód SÚKL: 0002592

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 24.4.2008).

**MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ**

52/231/05-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0104694

PE: 36

ZR: Změna kvalitativního i kvantitativního složení pomocných látek v konečném přípravku.  
Změna doby použitelnosti přípravku.**NASIVIN 0,01%**

69/041/91-S/C

**NASIVIN 0,025%**

69/041/91-S/C

**NASIVIN 0,05%**

69/041/91-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0009413

NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0009414

NAS GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0062189

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna release specifikace konečného přípravku.

Změna shlef-life specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod pro konečný přípravek.

Změna doby použitelnosti a podmínek pro uchovávání.

**NASIVIN 0,05%**

69/042/91-S/C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: NAS SPR SOL 10ML-SK LGT kód SÚKL: 0009415

NAS SPR SOL 10ML-PE NSA kód SÚKL: 0045418

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření - nosní spray: 6 měsíců, dávkovaný nosní spray: 1 rok.

ZR: Změna složení přípravku týkající se pomocných látek.

Změna release specifikace konečného přípravku.

Změna shlef-life specifikace konečného přípravku.

Změna analytických metod pro konečný přípravek.  
Změna doby použitelnosti a podmínek pro uchovávání.

---

**NEONUTRIN 10%**

76/646/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046781  
ZR: Přidání nových výrobců léčivých látek vlastních CEP.  
Předložení aktualizovaných CEPů, včetně retest period.

---

**NEONUTRIN 15%**

76/647/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046782  
ZR: Přidání nových výrobců léčivých látek vlastních CEP.  
Předložení aktualizovaných CEPů, včetně retest period.

---

**NEONUTRIN 5%**

76/645/99-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0046780  
ZR: Přidání nových výrobců léčivých látek vlastních CEP.  
Předložení aktualizovaných CEPů, včetně retest period.

---

**NIQUITIN CQ 14 mg**

87/392/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0042969  
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0042970  
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 12.4.2008).  
Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky-jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).  
Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

---

**NIQUITIN CQ 21 mg**

87/393/00-C

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0042965  
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0042966  
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 12.4.2008).

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 12.4.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

---

**NIQUITIN CQ 7 mg**

87/391/00-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0042961  
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0042962

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-přidání nové zkoušky do specifikace-léčivé látky (s účinností od 12.4.2008).

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 12.4.2008).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 12.4.2008).

Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 12.4.2008).

---

**NITREPRESS 10**

58/155/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0066469  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0066495  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0066496  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095584  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095585

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 23.4.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.4.2008).

---

**NITREPRESS 20**

58/156/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0066497

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0066498

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0066499

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0095586

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0095587

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 23.4.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 23.4.2008).

---

**NUTRAMIN VLI**

76/018/00-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058624

INF SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0058625

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0058626

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0058627

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0058628

INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0058629

ZR: Přidání nových výrobců léčivých látek vlastních CEP.

Předložení aktualizovaných CEPů, včetně retest period.

---

**PANADOL**

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224

POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227

POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

---

**PANADOL EXTRA**

07/164/92-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0013802

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0098701

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0098787

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0098788

POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0098789

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

---

**PANADOL EXTRA RAPIDE**

07/748/95-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0014701

POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0014702

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

-----  
**PANADOL RAPIDE**

07/075/02-C

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

B: POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0012856  
POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0012857  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0012858  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0012859  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0012860  
POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0012861  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0012876

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

-----  
**PANADOL RAPIDE**

07/250/92-C

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

B: POR TBL EFF 12X500MG STR kód SÚKL: 0057599  
POR TBL EFF 24X500MG STR kód SÚKL: 0057600

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

-----  
**PANADOL ULTRA**

07/300/98-C

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

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0047461  
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0095599  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0095600  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0095601

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

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

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

07/112/92-C

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

B: POR TBL EFF 12 STR kód SÚKL: 0013723  
POR TBL EFF 24 STR kód SÚKL: 0013724

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 25.4.2008).

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

-----  
**PERINDOPRIL ARGININE 2,5 mg/INDAPAMIDE 0,625 mg SERVIER 58/501/06-C**

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

PP: Bílá PP tuba vybavená bílým HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006460  
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006461

POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006462  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006463  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006464  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006465  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006466  
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006467  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006468  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006469

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.7.2008).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 15.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.4.2008).

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 2.4.2008).

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 2.4.2008).

---

#### **PRESTARIUM COMBI**

58/264/02-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021700  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021703  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021705  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021709  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021714  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0098846  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0098848  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0098850  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0098852  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0098854

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 8.2.2008).

---

#### **PRESTARIUM NEO COMBI**

58/502/06-C

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

PP: Bílá PP tuba vybavená bílým HDPE reduktorem a bílým neprůhledným uzávěrem obsahujícím bílý vysoušecí gel.

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0122681  
POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0122682  
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0122683  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0122684  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0122685  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0122686  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0122687

POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0122688

POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0122689

POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0122690

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.7.2008).

Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 20.8.2008).

Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 15.5.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 2.4.2008).

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 2.4.2008).

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 2.4.2008).

---

#### **PROFENID ČÍPKY**

29/042/79-S/C

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

B: RCT SUP 12X100MG STR kód SÚKL: 0031059

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 18.6.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 18.6.2008).

---

#### **QUETIAPIN SANDOZ 100 mg**

68/599/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0122660

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0122661

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0122662

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122663

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122664

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122665

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122666

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122667

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122668

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122669

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122670

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122671

POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0122672

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.10.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

---

#### **QUETIAPIN SANDOZ 200 mg**

68/600/07-C



- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0122647  
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0122648  
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0122649  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0122650  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0122651  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122652  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0122653  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0122654  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0122655  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0122656  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0122657  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122658  
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0122659  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení  
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení  
šarží (s účinností od 31.10.2007).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení  
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení  
šarží (s účinností od 31.8.2007).

---

**QUETIAPIN SANDOZ 25 mg**

68/598/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0122673  
POR TBL FLM 3X25MG BLI kód SÚKL: 0122674  
POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0122675  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122676  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122677  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122678  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122679  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122680  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122812  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122813  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122814  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122815  
POR TBL FLM 100X1X25MG BLI kód SÚKL: 0122816  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení  
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení  
šarží (s účinností od 31.10.2007).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení  
nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení  
šarží (s účinností od 31.8.2007).

---

**QUETIAPIN SANDOZ 300 mg**

68/601/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0122633  
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0122635  
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0122636  
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0122637  
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0122638

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0122639  
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0122640  
POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0122641  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0122642  
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0122643  
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0122644  
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0122645  
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0122646

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.10.2007).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku-nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží-zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

---

**REQUIP 0,25 mg**

27/098/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0016700

POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0056797

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 25.4.2008).

---

**REQUIP 2 mg**

27/100/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0002335

POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0048199

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 25.4.2008).

---

**REQUIP 5 mg**

27/101/99-C

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0001985

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0048198

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 25.4.2008).

---

**RIVOTRIL**

21/224/73-C

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

B: INJ SOL 5X1ML/1MG+SOLV. AMP kód SÚKL: 0014989

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 27.4.2008).

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

---

**SIMVAX 10**

31/011/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0049919

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0049920

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0049921  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0049922  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0049923  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0049924  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0049925  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0049926

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.6.2008).

-----  
**SIMVAX 20**

31/012/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0049911  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0049912  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0049913  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0049914  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0049915  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0049916  
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0049917  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0049918

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.6.2008).

-----  
**SIMVAX 40**

31/013/02-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0049166  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0049901  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0049902  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0049903  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0049904  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0049905  
POR TBL FLM 50X40MG TBC kód SÚKL: 0049907  
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0049908

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 19.6.2008).

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.6.2008).

-----  
**SORTIS 10 mg**

31/233/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0093013  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0093014  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0093015

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.5.2008).

-----  
**SORTIS 20 mg**

31/234/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0093016  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0093017  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0093018

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.5.2008).

-----  
**SORTIS 40 mg**

31/235/99-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0093019  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0093020  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0093021  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.5.2008).

---

**SORTIS 80 mg**

31/397/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X80MG BLI kód SÚKL: 0122632  
POR TBL FLM 50X80MG BLI kód SÚKL: 0122634  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.5.2008).

---

**SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml**

65/043/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043  
INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044  
INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.5.2008).  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml**

65/044/03-C

D: TORREX CHIESI CZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021088  
INJ SOL 10X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021089  
INJ SOL 20X5ML/250RG AMP kód SÚKL: 0021090  
INJ SOL 10X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021091  
INJ SOL 20X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0021092  
INJ SOL 5X20ML/1MG AMP kód SÚKL: 0030783  
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 14.5.2008).  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**TOPIRAMAT PLIVA 100 mg TBL.**

21/124/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0014488  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137012  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137013  
ZR: 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 26.4.2008).

---

**TOPIRAMAT PLIVA 200 mg TBL.**

21/125/07-C

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0014489  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137014  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137015  
ZR: 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 26.4.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 25 mg TBL.**

21/122/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014486

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0137008

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0137009

ZR: 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 26.4.2008).

-----  
**TOPIRAMAT PLIVA 50 mg TBL.**

21/123/07-C

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014487

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0137010

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0137011

ZR: 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 26.4.2008).

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

56/171/06-C

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

B: DRM GEL 3X60GM PMM kód SÚKL: 0125380

DRM GEL 1X60GM PMM kód SÚKL: 0125381

DRM GEL 2X60GM PMM kód SÚKL: 0125382

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 14.1.2008).

-----  
**XALATAN**

64/164/99-C

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

B: OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058892

OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0058893

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky a s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**XYLOCAINE 10% SPRAY**

01/140/72-C

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

B: SPR SOL1X50ML VNM kód SÚKL: 0055994

ZR: Implementace DMF "Lidocaine".

-----  
**ZIENT 10 mg TABLETY**

31/268/03-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG A BLI kód SÚKL: 0004136

POR TBL NOB 14X10MG A BLI kód SÚKL: 0004137

POR TBL NOB 20X10MG A BLI kód SÚKL: 0004213

POR TBL NOB 28X10MG A BLI kód SÚKL: 0004360

POR TBL NOB 30X10MG A BLI kód SÚKL: 0004407

POR TBL NOB 50X10MG A BLI kód SÚKL: 0006002

POR TBL NOB 7X10MG A BLI kód SÚKL: 0006018  
POR TBL NOB 98X10MG A BLI kód SÚKL: 0006107  
POR TBL NOB 100X10MG A BLI kód SÚKL: 0006108  
POR TBL NOB 300X10MG A BLI kód SÚKL: 0006109  
POR TBL NOB 50X10MG C BLI kód SÚKL: 0006120  
POR TBL NOB 100X10MG C BLI kód SÚKL: 0006121  
POR TBL NOB 300X10MG C BLI kód SÚKL: 0007501  
POR TBL NOB 100X10MG D TBC kód SÚKL: 0007504  
POR TBL NOB 90X10MG B BLI kód SÚKL: 0024282  
POR TBL NOB 7X10MG B BLI kód SÚKL: 0047980  
POR TBL NOB 10X10MG B BLI kód SÚKL: 0047981  
POR TBL NOB 14X10MG B BLI kód SÚKL: 0047982  
POR TBL NOB 20X10MG B BLI kód SÚKL: 0047983  
POR TBL NOB 28X10MG B BLI kód SÚKL: 0047984  
POR TBL NOB 30X10MG B BLI kód SÚKL: 0047985  
POR TBL NOB 50X10MG B BLI kód SÚKL: 0047986  
POR TBL NOB 98X10MG B BLI kód SÚKL: 0047987  
POR TBL NOB 100X10MG B BLI kód SÚKL: 0047988  
POR TBL NOB 300X10MG B BLI kód SÚKL: 0047989  
POR TBL NOB 84X10MG B BLI kód SÚKL: 0125106

ZR: Aktualizace SPC a příbalové informace a obalu (s účinností od 29.8.2007).  
Aktualizace SPC a příbalové informace (s účinností od 14.3.2008).

-----  
**ZITROCIN 125 mg TBL**

15/167/03-C

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

B: POR TBL FLM 6X125MG BLI kód SÚKL: 0095340

ZR: Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

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

15/115/04-C

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

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

ZR: Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ZITROCIN 500 mg INFUZE**

15/117/04-C

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

B: INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0023190

ZR: Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**ZITROCIN STD**

15/168/03-C

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

B: POR TBL FLM 2X500MG BLI kód SÚKL: 0095347

ZR: Změna registrace v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ZOMACTON 4 mg**

56/607/96-C

D: FERRING GMBH, KIEL, Německo

B: INJ PSO LQF 5X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056362

INJ PSO LQF 10X4.32MG VIA kód SÚKL: 0056478

INJ PSO LQF 1X4.32MG VIA kód SÚKL: 0097614

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 21.4.2008).

---

**ZYVOXID 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK**

15/069/02-C

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

B: INF SOL 10X100ML VAK kód SÚKL: 0003707

INF SOL 10X300ML VAK kód SÚKL: 0003708

ZR: Změna (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 26.4.2008).