

## Změny v registracích v období: od 21.2.2008 do 27.2.2008

Vysvětlivky:

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

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

### **ABAKTAL 400 mg TABLETY**

15/302/89-S/C

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

B: POR TBL FLM 10X400MG TBC kód SÚKL: 0094156

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

### **ABAKTAL 400 mg/5 ml**

15/303/89-S/C

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

B: INF SOL 10X5ML AMP kód SÚKL: 0094155

ZR: Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 4.8. Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Upřesnění názvu přípravku (z dříve: ABAKTAL 400 mg/5 ml INJEKCE).  
Upřesnění lékové formy.

### **ACCUZIDE 20**

58/560/00-C

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

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0064788

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0064789

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0064790

ZR: Změna parametrů kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

### **AKNEFUG-EL**

46/940/92-S/C

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

B: DRM LIQ 60ML/600MG LGT kód SÚKL: 0072597

DRM LIQ 25ML/250MG LGT kód SÚKL: 0084053

DRM LIQ 50ML/500MG LGT kód SÚKL: 0084091

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek(s účinností od 12.1.2008).

### **ALBAREL**

58/389/00-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0058372

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

### **AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 1g+500mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJ**

**ROZTOKU 15/397/06-C**

- D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie
- PP: 50 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 100 mg+500 mg jako prášek, krabička.  
20 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 100 mg+500 mg jako prášek, krabička.
- B: INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0100325  
INJ PLV SOL 1X1G+500MG/LAH VIA kód SÚKL: 0102575
- ZR: OPRAVA – Změna obalu a velikosti balení.

**AMPICILLIN AND SULBACTAM IBI 2G+1G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZ 15/398/06-C**

- D: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., APRILIA, Itálie
- PP: 100 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 2000 mg+1000 mg jako prášek, krabička.  
20 ml skleněná lahvička obsahující ampicilin/sulbaktam 2000 mg+1000 mg jako prášek, krabička.
- B: INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0100323  
INJ PLV SOL 1X2G+1G/LAH VIA kód SÚKL: 0102572
- ZR: OPRAVA – Změna obalu a velikosti balení.

**ARICEPT 10 mg**

06/122/98-C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0016459  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119508  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119509  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0119510
- ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.2.2008).

**ARICEPT 5 mg**

06/121/98-C

- D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0016458
- ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku-přidání nových zkoušek a limitů (s účinností od 15.2.2008).

**BACTROBAN**

46/147/87-C

- D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie
- B: DRM UNG 1X5GM TUB kód SÚKL: 0020141  
DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0090778
- ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu-polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 13.3.2008).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.3.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.3.2008).  
Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 26.2.2008).

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 26.2.2008).

-----  
**BERODUAL N**

14/080/02-C

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo  
B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0002679  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 29.2.2008).  
Změna specifikace konečného přípravku - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 29.2.2008).

-----  
**CANIFUG-LÖSUNG 1%**

26/944/92-S/C

- D: DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO., BIELEFELD, Německo  
B: DRM SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0071980  
DRM SOL 1X60ML SPP kód SÚKL: 0072586  
DRM SOL 1X50ML SPP kód SÚKL: 0085508  
ZR: Změna metody pro stanovení nečistot.

-----  
**CERNEVIT**

76/296/96-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014064  
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014065  
INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0014066  
INJ PLV SOL 1 VIA kód SÚKL: 0014067  
INJ PLV SOL 20 VIA kód SÚKL: 0014068  
ZR: Změna místa výroby pro výrobní krok lyofilizace.

-----  
**DIMEXOL**

63/250/91-C

- D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 16.2.2008).  
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 16.2.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 16.2.2008).  
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 21.2.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku-sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.2.2008).  
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 21.2.2008).

---

**DOROSAN**

29/173/07-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie

B: DRM SPM 1X50ML/0.5GM PSS kód SÚKL: 0014652

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.2.2008).

---

**EROLIN**

24/192/02-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 12.2.2008).

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).

---

**EXTRANEAL**

87/813/99-C

D: BAXTER HEALTHCARE S.A. , CASTLEBAR, Irsko

B: DLP PRN SOL 6X1.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002839

DLP PRN SOL 5X2LT-Y VAK kód SÚKL: 0002840

DLP PRN SOL 4X2.5LT-Y VAK kód SÚKL: 0002841

DLP PRN SOL 5X2LT-V VAK kód SÚKL: 0049464

DLP PRN SOL 4X2.5ML-V VAK kód SÚKL: 0049465

DLP PRN SOL 6X1.5LT-V VAK kód SÚKL: 0057575

DLP PRN SOL 6X1.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081265

DLP PRN SOL 5X2LT-LI VAK kód SÚKL: 0081359

DLP PRN SOL 5X2.5LT-LI VAK kód SÚKL: 0081461

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 29.2.2008).

---

**FENTANYL ACTAVIS 100 µg/H**

65/356/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117803

DRM EMP TDR 5X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117805

DRM EMP TDR 10X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117807

DRM EMP TDR 20X16,5MG MDC kód SÚKL: 0117809

DRM EMP TDR 4X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122826

DRM EMP TDR 8X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122827

DRM EMP TDR 16X16,5MG MDC kód SÚKL: 0122828

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.1.2007).

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 25.1.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.1.2007).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

-----  
**FENTANYL ACTAVIS 25 µg/H**

65/353/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117779  
DRM EMP TDR 5X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117781  
DRM EMP TDR 10X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117783  
DRM EMP TDR 20X4,125MG MDC kód SÚKL: 0117785  
DRM EMP TDR 4X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122817  
DRM EMP TDR 8X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122818  
DRM EMP TDR 16X4,125MG MDC kód SÚKL: 0122819

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.1.2007).

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 25.1.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.1.2007).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**FENTANYL ACTAVIS 50 µg/H**

65/354/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117788  
DRM EMP TDR 5X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117789  
DRM EMP TDR 10X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117791  
DRM EMP TDR 20X8,25MG MDC kód SÚKL: 0117793  
DRM EMP TDR 4X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122820  
DRM EMP TDR 8X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122821  
DRM EMP TDR 16X8,25MG MDC kód SÚKL: 0122822

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.1.2007).

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 25.1.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.1.2007).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**FENTANYL ACTAVIS 75 µg/H**

65/355/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

B: DRM EMP TDR 3X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117795  
DRM EMP TDR 5X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117797  
DRM EMP TDR 10X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117799  
DRM EMP TDR 20X12,375MG MDC kód SÚKL: 0117801

DRM EMP TDR 4X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122823  
DRM EMP TDR 8X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122824  
DRM EMP TDR 16X12,375MG MDC kód SÚKL: 0122825

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku-změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení-změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 25.1.2007).

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 25.1.2007).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 25.1.2007).

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

---

**FLUIMUCIL 100**

52/434/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: POR GRA SOL 30X1GM MDC kód SÚKL: 0014469

POR GRA SOL 20X1GM MDC kód SÚKL: 0014470

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).

---

**FLUIMUCIL 200**

52/435/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: POR GRA SOL 20X2GM MDC kód SÚKL: 0014471

POR GRA SOL 30X2GM MDC kód SÚKL: 0014472

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).

---

**FLUIMUCIL 600**

52/436/07-C

D: Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

B: POR TBL EFF 30X600MG BLI kód SÚKL: 0014473

POR TBL EFF 10X600MG BLI kód SÚKL: 0014474

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 27.2.2008).

---

**FOSTIMON 150 m.j.**

54/106/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015008

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015009

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2008).

---

**FOSTIMON 75 m.j.**

54/105/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015006

INJ PSO LQF 10X75UT+S VIA kód SÚKL: 0015007

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2008).

---

**FYZIOLOGICKÝ ROZTOK VIAFLO**

76/172/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098860

INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098864  
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098868  
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098872  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098876  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098880

ZR: Přidání nového výrobce.

-----  
**GADOVIST 1,0 mmol/ml**

48/535/00-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML VIA kód SÚKL: 0003131  
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0003132  
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0003133  
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003134  
INJ SOL 5X10ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003135  
INJ SOL 5X15ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003136  
INJ SOL 5X20ML+STŘ ISP kód SÚKL: 0003137  
INJ SOL 1X65ML ISP kód SÚKL: 0003138

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.2.2008).

-----  
**GENOTROPIN 16 m.j.(5.3mg)**

56/167/89-C

**GENOTROPIN 36 m.j.(12mg)**

56/167/89-C

**GENOTROPIN 4 m.j.(1.3mg)**

56/167/89-C

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

B: INJ PSO LQF 1X4UT VIA kód SÚKL: 0014580  
INJ PSO LQF 10X4UT VIA kód SÚKL: 0014581  
INJ PSO LQF 1X16UT APL kód SÚKL: 0025166  
INJ PSO LQF 5X16UT APL kód SÚKL: 0025167  
INJ PSO LQF 1X36UT APL kód SÚKL: 0025168  
INJ PSO LQF 5X36UT APL kód SÚKL: 0025169

ZR: Změna místa zkoušení léčivé látky.  
Změna kontrolní metody léčivé látky.

-----  
**GLUKÓZA 5% VIAFLO**

76/171/03-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: INF SOL 50X50ML VAK kód SÚKL: 0098885  
INF SOL 50X100ML VAK kód SÚKL: 0098886  
INF SOL 35X150ML VAK kód SÚKL: 0098893  
INF SOL 30X250ML VAK kód SÚKL: 0098894  
INF SOL 20X500ML VAK kód SÚKL: 0098901  
INF SOL 10X1000ML VAK kód SÚKL: 0098902

ZR: Přidání nového výrobce.

-----  
**KLACID I.V.**

15/236/99-C

D: ABBOTT FRANCE S.A., SAINT-REMY-SUR-AVRE, Francie

B: INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0056801

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 29.2.2008).

-----

**KYBERNIN P**

75/131/84-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

B: INJ PSO LQF 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0085771

INJ PSO LQF 1X1KU+SOLV VIA kód SÚKL: 0085772

ZR: Změna výrobního postupu P-671 a změna plnicího a balícího postupu F-671.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**LOMEXIN**

54/131/98-C

D: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., MILANO, Itálie

B: CRM VAG 1X78GM TUB kód SÚKL: 0076547

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2008).

**LOMEXIN 600**

54/128/98-C

D: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., MILANO, Itálie

B: VAG CPS MOL 1X600MG BLI kód SÚKL: 0049197

VAG CPS MOL 2X600MG BLI kód SÚKL: 0049198

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 15.2.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2008).

**LOPERON**

49/253/03-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X2MG TBC kód SÚKL: 0010153

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

**LUCRIN DEPOT 11,25 mg**

44/602/99-C

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

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

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 29.2.2008).

**LUCRIN DEPOT 3,75 mg**

56/1020/94-C

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

B: INJ PSU LQF 1X3.75MG VIA kód SÚKL: 0076553

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 29.2.2008).

**LUNAFEM**

17/215/07-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0006247

POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0006248

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 27.2.2008).

**MASTODYNON**

94/021/98-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

B: GTT 1X50ML LAG kód SÚKL: 0045546

GTT 1X100ML LAG kód SÚKL: 0045547

GTT 1X200ML LAG kód SÚKL: 0045548



ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 15.2.2008).

-----  
**MASTU S**

23/034/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0013104

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejném balení (s účinností od 6.3.2008).

Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 6.3.2008).

-----  
**MASTU S FORTE**

23/033/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0013103

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku-v prodejném balení (s účinností od 6.3.2008).

-----  
**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE**

59/1027/94-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

B: INJ PSO LQF 10X10DAV+SO VIA kód SÚKL: 0065340

INJ PSO LQF 1X1DAV+STR VIA kód SÚKL: 0076063

ZR: Změně textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace s navazující změnou v příbalové informaci a dochází k aktualizaci obou těchto textů.

Upřesnění lékové formy.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**MERIONAL 150 m.j.**

54/108/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X150UT VIA kód SÚKL: 0015205

INJ PSO LQF 10X150UT VIA kód SÚKL: 0015206

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2008).

-----  
**MERIONAL 75 m.j.**

54/107/98-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: INJ PSO LQF 1X75UT VIA kód SÚKL: 0015203

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0015204

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 16.3.2008).

-----  
**MICROSER**

83/193/99-C

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

B: POR GTT SOL 1X30ML UGT kód SÚKL: 0087219

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.2.2008).

-----  
**MICROSER**

83/194/99-C

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 25.2.2008).

-----  
**MODAFEN**

07/136/98-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0007987  
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0011024  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0045935  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0056499

ZR: Přidání výrobců pomocné látky monohydrát laktosy  
Poznámka: Pozor! Prekursory.

-----  
**NELOREN**

15/163/88-C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
PP: Ampulka z bezbarvého skla označená 2 červenými identifikačními proužky, zatavená  
plastová tvarovaná fólie, krabička.  
B: INJ SOL 1X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0091996  
INJ SOL 10X2ML/600MG AMP kód SÚKL: 0097565  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, ampulky v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn  
před vlhkostí.  
ZR: Změna místa výroby.  
Změna velikosti šarže přípravku.  
Změna druhu obalu přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna postupu výroby přípravku.  
Upřesnění způsobu uchovávání.

-----  
**NEUROL SR 0,5**

70/081/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0019458  
POR TBL PRO 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0040620

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od  
26.6.2007).

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

-----  
**NEUROL SR 1,0**

70/082/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X1MG BLI kód SÚKL: 0019457  
POR TBL PRO 30X1MG TBC kód SÚKL: 0040634

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od  
26.6.2007).

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

-----  
**NEUROL SR 2,0**

70/083/04-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0019456  
POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0040649

ZR: Změna specifikace pomocné látky-zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od  
26.6.2007).

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

-----  
**NOLIPREL**

58/862/99-C

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

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0021749  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0021750  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0021751  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0021752  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0021753  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0057493  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0057494  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0057495  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0057496  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0057497

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

-----  
**NOLIPREL NEO**

58/499/06-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006440  
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006441  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006442  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006443  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006444  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006445  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006446  
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006447  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006448  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006449

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 8.2.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 6.9.2007).

-----  
**NOLIPREL NEO FORTE**

58/500/06-C

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

B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0006450  
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0006451  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0006452  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0006453  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0006454  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0006455  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0006456  
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0006457  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0006458  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0006459

ZR: Změna názvu léčivého přípravku ve Velké Británii (s účinností od 6.9.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku v Nizozemsku (s účinností od 2.8.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 8.2.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku v Belgii (s účinností od 20.11.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku na Kypru (s účinností od 6.9.2007).

-----

**OMEPRAZOL-E**

09/623/00-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: CPS ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0058224

CPS ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0058225

CPS ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0058226

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 12.2.2008).  
Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem (s účinností od 12.2.2008).**OMNISCAN 0.5 mmol/ml**

48/142/95-C

D: GE HEALTHCARE AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031411

INJ SOL 10X10ML-PP VIA kód SÚKL: 0031412

INJ SOL 1X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031413

INJ SOL 10X15ML-PP VIA kód SÚKL: 0031414

INJ SOL 1X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031415

INJ SOL 10X20ML-PP VIA kód SÚKL: 0031416

INJ SOL 1X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031417

INJ SOL 10X40ML-PP VIA kód SÚKL: 0031418

INJ SOL 1X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031419

INJ SOL 10X50ML-PP VIA kód SÚKL: 0031420

INJ SOL 1X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032265

INJ SOL 10X10ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032266

INJ SOL 1X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032267

INJ SOL 10X15ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032268

INJ SOL 1X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032269

INJ SOL 10X20ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0032270

INJ SOL 10X5ML-SKL VIA kód SÚKL: 0055822

INJ SOL 10X10ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078815

INJ SOL 10X15ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078816

INJ SOL 10X20ML-SKL VIA kód SÚKL: 0078817

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 19.2.2008).

**OSPAMOX 125 mg/5 ml**

15/731/94-C

**OSPAMOX 250 mg/5 ml**

15/731/94-C

**OSPAMOX 375 mg/5 ml**

15/731/94-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066365

POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066366

POR GRA SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0066367

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-malá změna schválené kontrolní metody (pouze pro síly 125 mg/5 ml a 250 mg/5 ml) (s účinností od 22.2.2008).  
Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku-malá změna schválené kontrolní metody (pouze pro síly 125 mg/5 ml a 250 mg/5 ml) (s účinností od 22.2.2008).**PARLAZIN 10 mg**

24/379/03-C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

- B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0047616  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047617  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**PAXIRASOL**

52/623/97-C

- D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: INJ 5X2ML/4MG AMP kód SÚKL: 0031131  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).  
Změna uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**PENTALONG 50 mg**

83/563/99-C

- D: Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Langenfeld, Německo  
B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0017199  
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0017200  
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0017240  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.2.2008).

---

**PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1.36%**

87/394/01-C

- D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031687  
DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031691  
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031695  
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031699  
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031703  
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031707  
DLP PRN SOL 4X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0031712  
DLP PRN SOL 4X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0031716  
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031720  
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031724  
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031728  
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031732  
DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080041  
DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080095  
DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080445  
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119541  
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119542  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119543  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119544  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119545  
DLP PRN SOL 5X2LT2KL VAK kód SÚKL: 0119546  
DLP PRN SOL 5X2LT2KS VAK kód SÚKL: 0119547  
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119548  
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119549  
DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119550  
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119551

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119552

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119553

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119554

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119555

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 5.3.2008).

---

**PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 2.27%**

87/395/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031590

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031594

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031598

DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031602

DLP PRN SOL 4X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0031606

DLP PRN SOL 4X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0031611

DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031615

DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031619

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031623

DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031627

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031631

DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031635

DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080458

DLP PRN SOL 4X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0080462

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0080567

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119556

DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119557

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119558

DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119559

DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119560

DLP PRN SOL 5X2LT 1KS VAK kód SÚKL: 0119561

DLP PRN SOL 5X2LT 1KL VAK kód SÚKL: 0119562

DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119563

DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119564

DLP PRN SOL 5X2LT2LI VAK kód SÚKL: 0119565

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119566

DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119567

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119568

DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119569

DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119570

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 5.3.2008).

---

**PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 3.86%**

87/396/01-C

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: DLP PRN SOL 5X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021477

DLP PRN SOL 4X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0021824

DLP PRN SOL 4X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0021846

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031639

DLP PRN SOL 5X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031643  
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031647  
DLP PRN SOL 5X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031651  
DLP PRN SOL 4X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0031655  
DLP PRN SOL 4X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0031659  
DLP PRN SOL 4X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0031663  
DLP PRN SOL 4X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0031667  
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0031671  
DLP PRN SOL 4X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0031675  
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0031679  
DLP PRN SOL 4X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0031683  
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119571  
DLP PRN SOL 6X1.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119572  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119573  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119574  
DLP PRN SOL 6X1.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119575  
DLP PRN SOL 5X2LT1KS VAK kód SÚKL: 0119576  
DLP PRN SOL 5X2LT1KL VAK kód SÚKL: 0119577  
DLP PRN SOL 5X2LT 2KS VAK kód SÚKL: 0119578  
DLP PRN SOL 5X2LT 2KL VAK kód SÚKL: 0119579  
DLP PRN SOL 5X2LT 2LI VAK kód SÚKL: 0119580  
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KS VAK kód SÚKL: 0119581  
DLP PRN SOL 5X2.5LT1KL VAK kód SÚKL: 0119582  
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KS VAK kód SÚKL: 0119583  
DLP PRN SOL 5X2.5LT2KL VAK kód SÚKL: 0119584  
DLP PRN SOL 5X2.5LT2LI VAK kód SÚKL: 0119585

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 5.3.2008).

---

**PLEGOMAZIN 100 mg**

68/065/71-S/C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL OBD 200X100MG TBC kód SÚKL: 0009548

POR TBL OBD 30X100MG TBC kód SÚKL: 0062313

POR TBL OBD 250X100MG TBC kód SÚKL: 0091525

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**PLEGOMAZIN 25 mg**

68/045/71-S/C

D: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Budapešť, Maďarsko

B: POR TBL OBD 50X25MG LAG kód SÚKL: 0002114

POR TBL OBD 500X25MG LAG kód SÚKL: 0009547

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 9.3.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 9.3.2008).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 9.3.2008).

---

**QUETIN 100**

68/052/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030699  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0030700  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0030701  
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 27.3.2007).

---

**QUETIN 200**

68/053/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0030702  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0030703  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0030704  
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 27.3.2007).

---

**QUETIN 25**

68/051/06-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030695  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0030696  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0030698  
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 27.3.2007).

---

**RENPRESS**

58/206/99-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X6MG BLI kód SÚKL: 0056985  
POR TBL NOB 60X6MG BLI kód SÚKL: 0122411  
POR TBL NOB 90X6MG BLI kód SÚKL: 0122412  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.

---

**SALAZOPYRIN EN**

29/245/94-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL ENT 100X500MG TBC kód SÚKL: 0047712  
POR TBL ENT 500X500MG TBC kód SÚKL: 0047713  
ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku – zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 27.2.2008).

---

**SANORIN 1 %**

69/581/69-B/C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 20.2.2008).

---

**SERLIFT 100 mg**

30/106/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015819



POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015820  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 6.2.2008).

-----  
**SERLIFT 50 mg** 30/105/02-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015817  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015818  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku (s účinností od 6.2.2008).

-----  
**SEROPRAM** 30/794/92-C

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
B: INF CNC SOL 10X1ML AMP kód SÚKL: 0060113  
INF CNC SOL 5X0.5ML AMP kód SÚKL: 0072564  
ZR: Změna specifikace konečného přípravku-přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 12.3.2008).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 120 mg** 56/004/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie  
B: INJ SOL 1X0.5ML/120MG ISP kód SÚKL: 0013804  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 60 mg** 56/002/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie  
B: INJ SOL 1X0.3ML/60MG ISP kód SÚKL: 0013805  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**SOMATULINE AUTOGEL 90 mg** 56/003/03-C

D: BEAUFOR IPSEN PHARMA, PARIS, Francie  
B: INJ SOL 1X0.3ML/90MG ISP kód SÚKL: 0013806  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 20.2.2008).

-----  
**SOTAHEXAL 160** 13/369/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X160MG BLI kód SÚKL: 0049019  
POR TBL NOB 50X160MG BLI kód SÚKL: 0049020  
POR TBL NOB 100X160MG BLI kód SÚKL: 0049021  
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.  
Změna parametrů kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

-----  
**SOTAHEXAL 80** 13/368/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo  
B: POR TBL NOB 20X80MG BLI kód SÚKL: 0049012  
POR TBL NOB 50X80MG BLI kód SÚKL: 0049013  
POR TBL NOB 100X80MG BLI kód SÚKL: 0049014  
ZR: Změna ve výrobním procesu konečného přípravku.  
Změna parametrů kontrol v průběhu výrobního procesu konečného přípravku.

-----  
**SPOFAPLAST 180 NÁPLAST NA KUŘÍ OKA** 46/1408/97-C

D: CHEMOPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 1X(6K+6K) MDC kód SÚKL: 0059183  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 12.3.2008).

-----  
**TRIAMCINOLON LÉČIVA**

56/472/69-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332  
ZR: Přidání dalších výrobců pomocné látky - lactose monohydrate.

-----  
**VARILRIX**

59/336/02-C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260  
INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261  
INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262  
INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265  
INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269  
INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270  
INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272  
INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273  
INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274  
INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276  
INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277  
INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280  
INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284  
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky - přidání stabilizátorů laktózy a manitolu v době sklizně viru namísto v době formulace.  
Zvýšení výrobního měřítka (scale-up) při produkci bulku varicelly jako alternativní možnosti ke stávajícímu výrobnímu měřítku.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**VOLTAREN ACTIGO EXTRA**

29/549/00-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: Světle červené (ružové) bikonvexní obalené tablety.  
B: POR TBL OBD 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016012  
POR TBL OBD 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122516  
PE: 36  
ZR: Změna místa výroby přípravku.  
Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek.  
Změna popisu tablet.  
Změna doby použitelnosti přípravku.  
Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku.

-----  
**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: Změna výrobního postupu konečného přípravku.

**ZELDOX 40 mg**

68/172/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X40MG BLI kód SÚKL: 0044637

POR CPS DUR 60X40MG BLI kód SÚKL: 0125437

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 27.2.2008).

**ZELDOX 60 mg**

68/173/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X60MG BLI kód SÚKL: 0044641

POR CPS DUR 60X60MG BLI kód SÚKL: 0125438

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 27.2.2008).

**ZELDOX 80 mg**

68/174/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X80MG BLI kód SÚKL: 0044645

POR CPS DUR 60X80MG BLI kód SÚKL: 0125439

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného TSE certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku od již schváleného výrobce nebo od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 27.2.2008).

**ZOLADEX DEPOT 10,8 mg**

56/681/96-C

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

B: IMP 1X10.8MG AAP kód SÚKL: 0012320

ZR: Změna syntézy nebo extrakce u nelékopisné pomocné látky (pokud byla popsána v registrační dokumentaci) (s účinností od 14.2.2008).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.2.2008).

**ZOLADEX DEPOT 3,6 mg**

56/276/92-C

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

B: IMP 1X3.6MG AAP kód SÚKL: 0065386

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek-ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 14.2.2008).

**ZOXON 1**

58/656/99-C

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

B: POR TBL NOB 15X1MG BLI kód SÚKL: 0003035

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0045210

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 20.2.2008).

**ZOXON 2**

58/657/99-C

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

B: POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0003063

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0045214

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0107795

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 20.2.2008).

---

**ZOXON 4**

58/658/99-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0045215

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0095243

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0107794

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 20.2.2008).

---