

**ACYLPYRIN**

07/050/69-S/C

D: HERBACOS-BOFARMA S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: TBL 10X500MG BLI kód SÚKL: 0084256

TBL 100(10X10)X500MG BLI kód SÚKL: 0084257

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 24.7.2009).

**ADVIL FORTE 400 mg**

29/596/08-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR CPS MOL 2X400MG I BLI kód SÚKL: 0124926

POR CPS MOL 4X400MG I BLI kód SÚKL: 0124927

POR CPS MOL 8X400MG I BLI kód SÚKL: 0124928

POR CPS MOL 10X400MG I BLI kód SÚKL: 0124929

POR CPS MOL 16X400MG I BLI kód SÚKL: 0124930

POR CPS MOL 20X400MG I BLI kód SÚKL: 0124931

POR CPS MOL 2X400MG II BLI kód SÚKL: 0144369

POR CPS MOL 20X400MG II BLI kód SÚKL: 0144370

POR CPS MOL 4X400MG II BLI kód SÚKL: 0144371

POR CPS MOL 8X400MG II BLI kód SÚKL: 0144372

POR CPS MOL 10X400MG II BLI kód SÚKL: 0144373

POR CPS MOL 16X400MG II BLI kód SÚKL: 0144374

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce a 5.1 Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

**ALOXEX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/440/08-C

D: PHAROS-PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD., PALLINI ATTIKIS, Řecko

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126722

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126723

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126724

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126725

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126726

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126727

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126728

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126729

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziproduktu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

**AMLORATIO 10 mg**

83/137/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142113

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142114

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0142115

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142116

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142117  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142118  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142119  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142120  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142121  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142122  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0142123  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142124  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142125  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142126  
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0142127  
POR TBL NOB 250X10MG BLI kód SÚKL: 0142128  
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142129  
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142130

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 4.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.11.2008).

---

**AMLORATIO 5 mg**

83/136/07-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142091  
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142092  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142093  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142094  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142095  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142096  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142097  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142098  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142099  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142100  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0142101  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142102  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142103  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142104  
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0142105  
POR TBL NOB 250X5MG BLI kód SÚKL: 0142106  
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142107  
POR TBL NOB 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142108

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 4.11.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.11.2008).

---

**ANACID**

09/225/89-C

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

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310  
POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.7.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**ANGELIQ**

56/102/05-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0018700  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0018701  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem - nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od  
13.1.2009).

-----  
**APO-DICLO SR 100**

29/811/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL RET 30X100MG TBC kód SÚKL: 0125121  
POR TBL RET 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125122  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.7.2009).

-----  
**AVAXIM 160**

59/916/97-C

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie  
B: INJ SUS 1X0.5ML-STŘ ISP kód SÚKL: 0107133  
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky – změna purifikačního gelu iontově výměnné  
chromatografie u přečištěné sklizně.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**BELANETTE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276  
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277  
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306  
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313  
ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s  
Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 3.2.2009).

-----  
**CEFUROXIM KABI 1500 mg**

15/294/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0151457  
INJ PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0151458  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve. Cefuroxim Yes 1500 mg) (s účinností od  
8.5.2009).

-----  
**CEFUROXIM KABI 750 mg**

15/293/09-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X750MG VIA kód SÚKL: 0151459

INJ PLV SOL 10X750MG VIA kód SÚKL: 0151460

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve. Cefuroxim Yes 750 mg) (s účinností od 8.5.2009).

-----  
**CELEBREX 100 mg**

29/060/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0085019

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0085020

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0085021

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085023

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0085024

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085026

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 22.7.2009).

-----  
**CELEBREX 200 mg**

29/061/00-C

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

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0085028

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0085029

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0085030

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0085031

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0085033

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0085034

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

- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 22.7.2009).

-----  
**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

INJ PLV SOL 10 VIA kód SÚKL: 0045981

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 29.7.2009).

-----  
**CIPROFLOXACIN SANDOZ 250 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 42/306/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 6X250MG BLI kód SÚKL: 0024300

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0024301

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0024302

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0024303

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0024304

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0024305

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0024306

POR TBL FLM 160X250MG BLI kód SÚKL: 0024308

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.7.2009).

-----  
**CIPROFLOXACIN SANDOZ 500 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 42/307/06-C**

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0024318

POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0024319

POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0024320

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024321

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024322

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024323

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024324

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0024326

POR TBL FLM 160X500MG BLI kód SÚKL: 0024327

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 3.7.2009).

-----  
**CLOSTILBEGYT**

54/714/92-S/C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0010233

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030080

POR TBL NOB 10X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0040455

POR TBL NOB 30X50MG(LAHV.) TBC kód SÚKL: 0066061

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 8.3.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.3.2009).

Upřesnění lékové formy.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 8.3.2009).

-----  
**COLDREX BRONCHO PROTI KAŠLI**

52/1394/97-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0054307

POR SIR 1X160ML LAG kód SÚKL: 0054308

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 15.7.2009).

-----  
**DALERON**

07/566/92-S/C

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

B: POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0047536

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 26.7.2009).

-----  
**DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY**

87/030/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680

POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681

POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682

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 30.12.2008).

-----  
**DELAGIL**

25/044/74-S/C

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko

B: POR TBL NOB 30X250MG BLI kód SÚKL: 0125580

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.7.2009).

Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 23.7.2009).

-----  
**DEPANT PROLONG 150 mg**

30/299/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130185

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130186

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0151481

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

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

Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalech na základě referral procedury.

-----  
**DEPANT PROLONG 37,5 mg**

30/297/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130181

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130182

POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0151482

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).

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

Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalech na základě referral procedury.

-----  
**DEPANT PROLONG 75 mg**

30/298/08-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130183  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130184  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151483  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 23.9.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2008).  
Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 23.10.2008).  
Harmonizace SPC, příbalové informace a textů na obalech na základě referral procedury.

---

**DIMEXOL**

63/250/91-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0003645  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.6.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.6.2009).

---

**DITHIADEN**

24/101/73-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0002479  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).

---

**DITHIADEN INJ**

24/170/79-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ 10X2ML/1MG AMP kód SÚKL: 0004071  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 24.7.009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).  
Upřesnění lékové formy (s účinností od 24.7.2009).

---

**DIVINA**

56/1335/97-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0014627  
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0014628  
ZR: Změna specifikace léčivé látky - ve zkoušce na velikost částic.

---

**ELIFY 150 mg**

30/189/07-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0112183  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0112184  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0112185  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0112186  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0112187  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0112188  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0112189  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0112190  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.12.2008).

---

**ELIFY 37,5 mg**

30/187/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112119  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112120  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112121  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112122  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112123  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0112124  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112125  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0112126

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.12.2008).

---

**ELIFY 75 mg**

30/188/07-C

- D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0112151  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0112152  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0112153  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0112154  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0112155  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0112156  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0112157  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0112158

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 11.12.2008).

---

**ELMEX FLUID**

95/007/82-S/C

- D: GABA GMBH, LÖRRACH, Německo  
B: STM SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0015599  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- místo primárního balení  
- polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 30.7.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 30.7.2009).
- 

**ERDOMED**

52/045/96-C

- D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0087076  
POR CPS DUR 10X300MG BLI kód SÚKL: 0092757  
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0095560  
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 24.7.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 9.8.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 9.8.2009).
-



**FLOXAL**

64/368/00-C

- D: DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN,  
Německo
- B: OPH UNG 1X3GM TUB kód SÚKL: 0056676
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.7.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 22.7.2009).
- 

**FLOXAL**

64/367/00-C

- D: DR.GERHARD MANN CHEMISCHE- PHARM.FABRIK GMBH, BERLÍN,  
Německo
- B: GTT OPH 1X5ML UGT kód SÚKL: 0056675
- 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 24.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 24.7.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 24.7.2009).
- 

**FLUAD**

59/004/04-C

- D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie
- B: INJ SUS EML 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0016513
- ZR: Změna dodavatele výchozího materiálu.  
Přidání alternativního kontejneru pro přepravu bulku adjuvantu.
- Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
- 

**GEMCITABIN ACTAVIS 1 G**

44/189/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0129134  
INF PLV SOL 1X1GM+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136443
- 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 29.12.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2008).
- 

**GEMCITABIN ACTAVIS 200 mg**

44/188/09-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0129133  
INF PLV SOL 1X200MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0136442
- 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 29.12.2008).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 29.12.2008).
- 

**GEMCITABIN SANDOZ 1 G, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU**

44/732/07-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0105143

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0105144  
INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0105145

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 13.2.2009).

-----  
**GEMCITABIN SANDOZ 200 mg, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/731/07-C**

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0105137  
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0105138  
INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0105139

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 13.2.2009).

-----  
**GINKOR FORT**

85/244/98-C

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie  
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0069481

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.6.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.6.2009).  
Upřesnění lékové formy (s účinností od 29.6.2009).

-----  
**GLEPERIL 2 mg**

58/469/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika  
B: POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0137728  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0138289  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138290  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0138291  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0138292  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0138293

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**GLEPERIL 4 mg**

58/470/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika  
B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301  
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303  
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci

-----  
**GLEPERIL 8 mg**

58/471/08-C

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika  
B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312  
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313  
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315  
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 4.6 Těhotenství a kojení s navazující změnou v příbalové informaci

---

**HARTIL 10 mg**

58/184/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0048755  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125164  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.7.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.7.2008).  
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 5.7.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.7.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**HARTIL 2,5 mg**

58/182/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0048753  
POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0125166  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.7.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.7.2008).  
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 5.7.2008).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.7.2008).  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**HARTIL 5 mg**

58/183/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0048754

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125165

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 17.6.2008).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 17.6.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.7.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 5.7.2008).

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 5.7.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 5.7.2008).

Aktualizace SPC a příbalové informace.

**HERPESIN 200**

42/1156/94-A/C

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

B: POR TBL NOB 25X200MG BLI kód SÚKL: 0084127

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.7.2009).

**HERPESIN 400**

42/1156/94-B/C

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

B: POR TBL NOB 25X400MG BLI kód SÚKL: 0084128

POR TBL NOB 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084129

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 22.7.2009).

**HIBERIX**

59/1287/97-C

D: SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0001684

INJ PSO LQF 1DÁV+ST VIA kód SÚKL: 0054227

ZR: Změna výrobního procesu meziprojektu.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

**IMURAN**

59/189/70-C

D: THE WELLCOME FOUNDATION LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0032819

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 1.8.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 1.8.2009).

**INDIVINA 1 mg/2,5 mg**

56/489/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013510  
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013511  
ZR: Změna specifikace léčivé látky - ve zkoušce na velikost částic.

-----  
**INDIVINA 1 mg/5 mg**

56/490/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013508  
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013509  
ZR: Změna specifikace léčivé látky - ve zkoušce na velikost částic.

-----  
**INDIVINA 2 mg/5 mg**

56/492/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0013506  
POR TBL NOB 3X28 BLI kód SÚKL: 0013507  
ZR: Změna specifikace léčivé látky - ve zkoušce na velikost částic.

-----  
**IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml**

44/011/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie  
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130137  
INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130138  
INF CNC SOL 10X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130139  
INF CNC SOL 20X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0130140  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130141  
INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130142  
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130143  
INF CNC SOL 20X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0130144  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 29.5.2009).

-----  
**ISOCHOL**

43/172/87-C

D: ZENTIVA K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL OBD 30X400MG TBC kód SÚKL: 0093157  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 28.7.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 28.7.2009).

-----  
**LANDEX 10 mg**

06/375/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0131886  
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0131887  
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0131910  
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0131911  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.6.2009).

-----  
**LANDEX 5 mg**

06/374/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0131884  
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0131885  
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0131908

POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0131909  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 30.6.2009).

-----  
**MASTOREN 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/439/08-C

D: FARMIA S.R.O., PIEŠŤANY, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126721

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 30.3.2009).

Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky - zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 30.3.2009).

-----  
**MCP HEXAL 10**

20/402/99-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0056694

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0056695

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0056696

ZR: Změna verze EDMF (up-date).

-----  
**MEDIPYRIN 500**

07/494/96-C

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0021419

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.6.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.6.2009).

-----  
**MEDROL 100 mg**

56/156/88-C

**MEDROL 16 mg**

56/156/88-C

**MEDROL 32 mg**

56/156/88-C

**MEDROL 4 mg**

56/156/88-C

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

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0040367

POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0040368

POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0040369

POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0040370

POR TBL NOB 14X16MG BLI kód SÚKL: 0040371

POR TBL NOB 14X16MG TBC kód SÚKL: 0040372

POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0040373

POR TBL NOB 50X16MG TBC kód SÚKL: 0040374

POR TBL NOB 20X32MG BLI kód SÚKL: 0040375

POR TBL NOB 20X32MG TBC kód SÚKL: 0040376

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0040377

POR TBL NOB 20X100MG TBC kód SÚKL: 0040381

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0040382

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0040383

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

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 29.7.2009).

Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním

procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.7.2009).

---

**METFOGAMMA 850**

18/193/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0032783  
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0032784  
POR TBL FLM 600X850MG BLI kód SÚKL: 0032785  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 23.7.2009).

---

**MICTONORM**

73/228/89-C

D: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH, DRÁŽDANY, Německo  
B: POR TBL OBD 50X15MG BLI kód SÚKL: 0066817  
POR TBL OBD 100X15MG BLI kód SÚKL: 0066818  
POR TBL OBD 30X15MG BLI kód SÚKL: 0092254  
ZR: Přidání výrobního místa léčivé látky.  
Změna výrobního procesu léčivé látky.

---

**MINESSE**

17/123/00-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0059890  
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0059891  
ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.7.2009).

---

**MOLLOME 150 mg**

30/543/07-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X150 MG BLI kód SÚKL: 0112000  
POR CPS PRO 28X150 MG BLI kód SÚKL: 0113001  
POR CPS PRO 30X150 MG BLI kód SÚKL: 0113002  
POR CPS PRO 50X150 MG BLI kód SÚKL: 0113003  
POR CPS PRO 98X150 MG BLI kód SÚKL: 0113004  
POR CPS PRO 100X150 MG BLI kód SÚKL: 0113005  
POR CPS PRO 50X150 MG TBC kód SÚKL: 0113006  
POR CPS PRO 100X150 MG TBC kód SÚKL: 0113007  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

---

**MOLLOME 37,5 mg**

30/541/07-C

D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111952  
POR CPS PRO 28X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111953  
POR CPS PRO 30X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111954  
POR CPS PRO 50X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111955  
POR CPS PRO 98X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111956  
POR CPS PRO 100X37,5 MG BLI kód SÚKL: 0111957  
POR CPS PRO 50X37,5 MG TBC kód SÚKL: 0111958  
POR CPS PRO 100X37,5 MG TBC kód SÚKL: 0111959  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

---

**MOLLOME 75 mg**

30/542/07-C

- D: GEDEON RICHTER LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0111976  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0111977  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0111978  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0111979  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0111980  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0111981  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0111982  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0111983

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 27.12.2008).

-----  
**MOXOGAMMA 0,2 mg**

58/068/05-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 10X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017357  
POR TBL FLM 20X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017358  
POR TBL FLM 28X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017359  
POR TBL FLM 50X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017361  
POR TBL FLM 98X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017362  
POR TBL FLM 100X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017363  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017364  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017365  
POR TBL FLM 30X0.2 MG BLI kód SÚKL: 0017368

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.2.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.2.2009).

-----  
**MOXOGAMMA 0,3 mg**

58/069/05-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 10X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017321  
POR TBL FLM 20X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017322  
POR TBL FLM 28X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017323  
POR TBL FLM 50X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017325  
POR TBL FLM 98X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017326  
POR TBL FLM 100X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017327  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017328  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017329  
POR TBL FLM 30X0.3 MG BLI kód SÚKL: 0017333

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.2.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.2.2009).

Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.2.2009).

-----  
**MOXOGAMMA 0,4 mg**

58/070/05-C

- D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 10X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017339



POR TBL FLM 20X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017340  
POR TBL FLM 28X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017341  
POR TBL FLM 50X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017343  
POR TBL FLM 98X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017344  
POR TBL FLM 100X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017345  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017346  
POR TBL FLM 400 HOSP BLI kód SÚKL: 0017347  
POR TBL FLM 30X0.4 MG BLI kód SÚKL: 0017351

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.2.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 5.2.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku - přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 4.2.2009).

---

**NEURONTIN 100 mg**

21/461/97-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0084396  
POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0084398  
POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119843  
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119844  
POR CPS DUR 84X100MG BLI kód SÚKL: 0119845  
POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119846  
POR CPS DUR 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119847  
POR CPS DUR 200X100MG BLI kód SÚKL: 0119848  
POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0119849  
POR CPS DUR 1000X100MG BLI kód SÚKL: 0119850

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**NEURONTIN 300 mg**

21/462/97-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0084399  
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0084400  
POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0144441  
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0144442  
POR CPS DUR 84X300MG BLI kód SÚKL: 0144443  
POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0144444  
POR CPS DUR 98X300MG BLI kód SÚKL: 0144445  
POR CPS DUR 200X300MG BLI kód SÚKL: 0144446  
POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0144447  
POR CPS DUR 1000X300MG BLI kód SÚKL: 0144448

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**NEURONTIN 400 mg**

21/463/97-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0084401  
POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0084402  
POR CPS DUR 20X400MG BLI kód SÚKL: 0144433

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0144434  
POR CPS DUR 84X400MG BLI kód SÚKL: 0144435  
POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0144436  
POR CPS DUR 98X400MG BLI kód SÚKL: 0144437  
POR CPS DUR 200X400MG BLI kód SÚKL: 0144438  
POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0144439  
POR CPS DUR 1000X400MG BLI kód SÚKL: 0144440

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**NEURONTIN 600 mg**

21/352/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X600MG BLI kód SÚKL: 0040777  
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0040802  
POR TBL FLM 20X600MG BLI kód SÚKL: 0119851  
POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0119852  
POR TBL FLM 45X600MG BLI kód SÚKL: 0119853  
POR TBL FLM 84X600MG BLI kód SÚKL: 0119854  
POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0119855  
POR TBL FLM 200X600MG BLI kód SÚKL: 0119856  
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0119857

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**NEURONTIN 800 mg**

21/353/03-C

D: PFIZER SPOL.S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0040851  
POR TBL FLM 100X800MG BLI kód SÚKL: 0040852  
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0144426  
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0144427  
POR TBL FLM 45X800MG BLI kód SÚKL: 0144428  
POR TBL FLM 84X800MG BLI kód SÚKL: 0144429  
POR TBL FLM 90X800MG BLI kód SÚKL: 0144430  
POR TBL FLM 200X800MG BLI kód SÚKL: 0144431  
POR TBL FLM 500X800MG BLI kód SÚKL: 0144432

ZR: Aktualizace příbalové informace.  
Aktualizace SPC a příbalové informace.

---

**NICOTINELL 14 mg**

87/267/06-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: DRM EMP TDR 7X14MG MDC kód SÚKL: 0024617  
DRM EMP TDR 14X14MG MDC kód SÚKL: 0024618  
DRM EMP TDR 21X14MG MDC kód SÚKL: 0024619  
DRM EMP TDR 28X14MG MDC kód SÚKL: 0024620

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 12.6.2009).

---

**NICOTINELL 21 mg**

87/268/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X21MG MDC kód SÚKL: 0024621  
DRM EMP TDR 14X21MG MDC kód SÚKL: 0024622  
DRM EMP TDR 21X21MG MDC kód SÚKL: 0024623  
DRM EMP TDR 28X21MG MDC kód SÚKL: 0024624

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 12.6.2009).

---

**NICOTINELL 7 mg**

87/266/06-C

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

B: DRM EMP TDR 7X7MG MDC kód SÚKL: 0024613  
DRM EMP TDR 14X7MG MDC kód SÚKL: 0024614  
DRM EMP TDR 21X7MG MDC kód SÚKL: 0024615  
DRM EMP TDR 28X7MG MDC kód SÚKL: 0024616

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 12.6.2009).

---

**OCTANATE 1000**

75/004/00-C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SIC 1X1000UT+SO VIA kód SÚKL: 0058700

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.7.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**OCTANATE 250 I.U.**

16/410/91-S/C

**OCTANATE 500 I.U.**

16/410/91-S/C

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

B: INJ SIC 1X250UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058278  
INJ SIC 1X500UT+SOL VIA kód SÚKL: 0058279

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 23.7.2009).

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

---

**OMEPRAZOL-RATIOPHARM 20 mg**

09/325/00-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0098625  
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0098626  
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0098627  
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0098628  
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0151461  
POR CPS ETD 2X50X20MG TBC kód SÚKL: 0151462

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 16.7.2009).

---

**ORTANOL, PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 40 mg/LAHVIČKA**

09/698/07-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0024001

INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0024002

INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0024003

INF PLV SOL 20X40MG VIA kód SÚKL: 0024004

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu - více než desetinásobek oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 8.7.2009).

Malá změna výrobního procesu léčivé látky

-----  
**OXALIPLATIN HOSPIRA 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU** 44/001/08-C

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0151455

INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0151456

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Platox 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku) (s účinností od 30.4.2009).

-----  
**PAMBA**

16/022/73-S/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR TBL NOB 10X250MG BLI kód SÚKL: 0002123

POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0098168

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 16.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.7.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 16.7.2009).

-----  
**PAMYCON NA PŘÍPRAVU STER.ROZT.**

15/057/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: PLV 1X1LAHV. LAG kód SÚKL: 0055761

PLV 10X1LAHV LAG kód SÚKL: 0055762

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.7.2009).

-----  
**PAMYCON NA PŘÍPRAVU KAPEK**

15/056/84-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ ĽUPČA, Slovenská republika

B: DRM PLV GTT 1X1LAH LGT kód SÚKL: 0055759

DRM PLV GTT 1X10LAH LGT kód SÚKL: 0055760

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 21.7.2009).

-----  
**PERINDOPRIL-RATIOPHARM 4 mg**

58/108/06-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0104540

POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0104541

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0104542

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0104543  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0104544  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0104545  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0104546  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0104547  
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0104548  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0104549

ZR: Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 26.1.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2009).

---

**PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg**

58/396/08-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429  
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430  
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431  
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433  
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434  
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

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 3.12.2008).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 3.12.2008).

Změna velikosti šarže konečného přípravku - zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 3.12.2008).

Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - léčivá látka (s účinností od 26.1.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek - malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 26.1.2009).

---

**PRESTANCE 10 mg/10 mg**

58/206/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

-----  
**PRESTANCE 10 mg/5 mg**

58/205/08-C

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

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

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

-----  
**PRESTANCE 5 mg/10 mg**

58/204/08-C

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

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

-----  
**PRESTANCE 5 mg/5 mg**

58/203/08-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081  
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088  
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089  
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090  
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092  
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093  
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky - od již schváleného výrobce (s účinností od 30.12.2008).

-----  
**RILEPTID 1 mg**

68/237/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0008506  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0008565  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0008626

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**RILEPTID 2 mg**

68/238/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X2MG BLI kód SÚKL: 0008669  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0008670  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0008671

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**RILEPTID 3 mg**

68/239/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X3MG BLI kód SÚKL: 0008672  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0008736  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0008817

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**RILEPTID 4 mg**

68/240/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL FLM 10X4MG BLI kód SÚKL: 0008825  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0008826  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0008827

ZR: Změna zkoušek nebo limitů používaných v průběhu výrobního procesu přípravku - zpřísnění limitů zkoušek v průběhu výrobního procesu (s účinností od 6.4.2009).

-----  
**ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ KAŠEL**

36/138/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083250  
POR SIR 100ML/150MG LAG kód SÚKL: 0083251

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

-----  
**ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ**

52/139/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/1GM LAG kód SÚKL: 0083248  
POR SIR 100ML/2GM LAG kód SÚKL: 0083249

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

-----  
**ROBITUSSIN JUNIOR NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL**

36/137/02-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, Vídeň, Rakousko

B: POR SIR 50ML/37.5MG LAG kód SÚKL: 0083245  
POR SIR 100ML/75MG LAG kód SÚKL: 0083247

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

- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 9.7.2009).

-----  
**SANGONA 100 mg**

58/484/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0151551  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151552  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151553  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151554  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151555  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0151556  
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151557  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151558  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0151559  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151560  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151561  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0151562  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0151563  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0151564  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151565  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151566  
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0151567



- 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 17.6.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2009).  
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 17.6.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losacor 100 mg) (s účinností od 9.6.2009).

---

**SANGONA 12,5 mg**

58/480/08-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151484  
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151485  
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151486  
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151487  
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151488  
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151489  
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151490  
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151491  
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151492  
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151493  
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151494  
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151495  
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151496  
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151497  
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151498  
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151499

- 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 17.6.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2009).  
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 17.6.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losacor 12,5 mg) (s účinností od 9.6.2009).

---

**SANGONA 25 mg**

58/481/08-C

- D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0151500  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0151501  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151502  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0151503  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151504  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0151505

POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0151506  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0151507  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0151508  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0151509  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0151510  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0151511  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0151512  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0151513  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0151514  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0151515  
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0151516

- 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 17.6.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2009).  
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 17.6.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losacor 25 mg) (s účinností od 9.6.2009).

-----  
**SANGONA 50 mg**

58/482/08-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0151517  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151518  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151519  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151520  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151521  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0151522  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151523  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151524  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0151525  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151526  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151527  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0151528  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0151529  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0151530  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151531  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0151532  
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0151533

- 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 17.6.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2009).  
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 17.6.2009).
- Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losacor 50 mg) (s účinností od 9.6.2009).

---

**SANGONA 75 mg**

58/483/08-C

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

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0151534  
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0151535  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151536  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0151537  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151538  
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0151539  
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0151540  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0151541  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0151542  
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0151543  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0151544  
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0151545  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0151546  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0151547  
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0151548  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0151549  
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0151550

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 17.6.2009).

Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 17.6.2009).

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 17.6.2009).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Losacor 75 mg) (s účinností od 9.6.2009).

---

**SIMVASTATIN ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 31/360/09-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0134118  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0134119  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0134120  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0134121  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0134122  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0134123  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0134124  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0134125  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0134126

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 20.10.2008).

-----  
**SULPERAZON 2 G IM/IV**

15/300/96-C

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

B: INJ PLV SOL 1X(1GM+1GM) VIA kód SÚKL: 0015273

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**TICLID 250 mg**

16/210/84-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0107941

POR TBL FLM 20X250MG STR kód SÚKL: 0107942

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 28.7.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 28.7.2009).

-----  
**TIFAXIN RETARD 150 mg**

30/086/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0154332

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0154333

POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0154334

POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0154335

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0154336

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0154337

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0154338

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0154339

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.12.2008).

-----  
**TIFAXIN RETARD 37,5 mg**

30/084/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154316

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154317

POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154318

POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154319

POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154320

POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0154321

POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154322

POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0154323

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.12.2008).

-----  
**TIFAXIN RETARD 75 mg**

30/085/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0154324

POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0154325

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0154326

POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0154327

POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0154328

POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0154329

POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154330

POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0154331

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 1.12.2008).

-----  
**TOBI 300 mg/5 ml NEBULISER SOLUTION**

15/312/03-C

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

B: INH SOL 56X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0017984

INH SOL 112X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103041

INH SOL 168X300MG/5ML AMP kód SÚKL: 0103042

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 11.6.2009).

-----  
**TOPILEPT 100 mg**

21/539/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0137151

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137152

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0137153

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0137154

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137155

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0137156

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0137157

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137158

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0137159

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0137160

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137161

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0137162

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0137163

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137164

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0137165

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.10.2008).

-----  
**TOPILEPT 200 mg**

21/540/07-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0137136

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137137

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0137138

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0137139

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137140

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0137141

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0137142

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137143

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0137144

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0137145

POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137146

POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0137147

POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0137148

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137149

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0137150

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 22.10.2008).

-----  
**TRANDOLAPRIL MYLAN 0,5 mg**

58/155/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151472  
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151473  
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151474  
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151475  
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151476  
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151477  
POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151478  
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151479  
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0151480

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Francii (s účinností od 8.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Francii, Dánsku, Itálii a Portugalsku (s účinností od 16.2.2009).

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 16.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Francii, Maďarsku, Itálii, Slovinsku a Slovensku (s účinností od 4.12.2008).

-----  
**TRANDOLAPRIL MYLAN 2 mg**

58/156/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0151463  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0151464  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0151465  
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0151466  
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0151467  
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0151468  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0151469  
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0151470  
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0151471

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku ve Francii (s účinností od 8.9.2008).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci Francii, Dánsku, Itálii a Portugalsku (s účinností od 16.2.2009).

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 16.2.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice, Francii, Maďarsku, Itálii, Slovinsku a Slovensku (s účinností od 4.12.2008).

-----  
**TRIASYN 2,5/2,5 mg**

58/820/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050118

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 23.7.2009).

-----  
**TRIASYN 5/5 mg**

58/821/99-C

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

B: POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0050117

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 23.7.2009).

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

17/1091/97-C

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

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

POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0053978

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 26.7.2009).

-----  
**TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg**

58/255/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125098

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 22.7.2009).

-----  
**TRITAZIDE 5 mg/25 mg**

58/254/00-C

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

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0125099

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 22.7.2009).

-----  
**UNASYN**

15/278/93-C

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

B: POR PLV SUS 1X60ML LAG kód SÚKL: 0040152

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**UNASYN**

15/295/93-C

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

B: POR TBL FLM 12X375MG BLI kód SÚKL: 0017149

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 24.7.2009).

-----  
**VENDAL RETARD 10 mg**

65/1282/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

- B: POR TBL PRO 10X10MG BLI kód SÚKL: 0054280  
POR TBL PRO 30X10MG BLI kód SÚKL: 0080405
- 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 22.7.2009).  
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 22.7.2009).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 22.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .
- 

**VENDAL RETARD 100 mg**

65/1285/97-C

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
- B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0054283  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0080408
- 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 22.7.2009).  
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 22.7.2009).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 22.7.2009).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).
- Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .
- 

**VENDAL RETARD 200 mg**

65/1286/97-C

- D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko
- B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0054284  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0080409
- 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 22.7.2009).  
Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 22.7.2009).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského



státu - změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu - pomocná látka (s účinností od 22.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).

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

---

**VENDAL RETARD 30 mg**

65/1283/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X30MG BLI kód SÚKL: 0054281

POR TBL PRO 30X30MG BLI kód SÚKL: 0080406

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 22.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).

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

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

- pomocná látka (s účinností od 22.7.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 22.7.2009).

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

---

**VENDAL RETARD 60 mg**

65/1284/97-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko

B: POR TBL PRO 10X60MG BLI kód SÚKL: 0054282

POR TBL PRO 30X60MG BLI kód SÚKL: 0080407

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 22.7.2009).

Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 22.7.2009).

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

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

- pomocná látka (s účinností od 22.7.2009).

Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE rostlinným nebo syntetickým materiálem

- ostatní případy (s účinností od 22.7.2009).

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

---

**VENLAFAXIN MYLAN 75 mg**

30/430/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548  
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554  
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555  
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556  
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081  
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082  
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 30.10.2008).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 30.10.2008).

---

**VIDEX EC 400 mg**

42/072/02-C

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

B: POR CPS ETD 60X400MG BLI kód SÚKL: 0021673  
POR CPS ETD 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032118

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 6.4.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku - místo primárního balení - polotuhé nebo tekuté lékové formy (s účinností od 6.4.2009).

---

**ZOLPIDEM ORION 10 mg**

57/690/08-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

B: POR TBL FLM 50X1X10MG H BLI kód SÚKL: 0134226  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0134227  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0134228  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0134229  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0135893  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0135894  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0135895  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0135896  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0135897  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0135898  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0135899  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0135900  
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0135901

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 27.5.2009).

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

---