

**ACIDUM FOLICUM LÉČIVA**

12/099/69-C

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

B: POR TBL OBD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0076064

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 31.12.2009).

**ADDITIVA VITAMIN C ZITRONE**

86/215/93-C

D: DR. B.SCHEFFLER GMBH, BERGISCH GLADBACH, Německo

B: POR TBL EFF 10X1GM TBC kód SÚKL: 0067460

POR TBL EFF 20X1GM TBC kód SÚKL: 0067461

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 12.1.2010).**ALGIFEN NEO**

73/166/01-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0050335

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0057860

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).**ALOZEX 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

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.4.2009).

**ALPRAZOLAM SANDOZ 0,25 mg**

70/676/08-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127555

POR TBL NOB 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127556

POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127557

POR TBL NOB 40X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127558

POR TBL NOB 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127559

POR TBL NOB 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127560

POR TBL NOB 100X0.25MG BLI kód SÚKL: 0127561

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 27.12.2008).

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

---

**ALPRAZOLAM SANDOZ 0,5 mg**

70/677/08-C

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

B: POR TBL NOB 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127562

POR TBL NOB 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127563

POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127564

POR TBL NOB 40X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127565

POR TBL NOB 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127566

POR TBL NOB 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127567

POR TBL NOB 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0127568

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 27.12.2008).

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

---

**ALPRAZOLAM SANDOZ 1 mg**

70/678/08-C

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

B: POR TBL NOB 10X1MG BLI kód SÚKL: 0127569

POR TBL NOB 20X1MG BLI kód SÚKL: 0127570

POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127571

POR TBL NOB 40X1MG BLI kód SÚKL: 0127572

POR TBL NOB 50X1MG BLI kód SÚKL: 0127573

POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0127574

POR TBL NOB 100X1MG BLI kód SÚKL: 0127575

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě (s účinností od 27.12.2008).

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

---

**AMBEX**

52/031/06-C

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

B: POR TBL EFF 10X60MG TBC kód SÚKL: 0100425

POR TBL EFF 20X60MG TBC kód SÚKL: 0100426

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.1.2010).

---

**AMLODIPIN HBF 10 mg**

83/584/08-C

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

B: POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124924

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124925

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.1.2010).

---

**AMLODIPIN HBF 5 mg**

83/583/08-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124922

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124923

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 1.1.2010).

---

**AMLODIPIN ARROW 10 mg**

83/064/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101653

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101655  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101656  
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0101657  
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0101658  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0101659  
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0101660  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101661  
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0101662  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101664  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101665  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101666  
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0101673  
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0101674  
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0101675  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0101676  
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0101681

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2.7.2009).

-----  
**AMLODIPIN ARROW 5 mg**

83/063/07-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0101622  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0101623  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0101624  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0101625  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0101626  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0101627  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101628  
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0101629  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0101630  
POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0101631  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101638  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0101648

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 2.7.2009).

-----  
**AMOKSIKLAV 1 G**

15/496/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X1GM BLI kód SÚKL: 0005950  
POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0005951

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití, 4.8. Nežádoucí účinky a 4.9. Předávkování s navazující změnou v příbalové informaci.

Změny v souhrnu údajů o přípravku v prakticky všech bodech v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

-----  
**AMOL**

94/395/94-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0049025  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0049026

POR GTT SOL 1X100ML LGT kód SÚKL: 0049027

POR GTT SOL 1X150ML LGT kód SÚKL: 0049028

POR GTT SOL 1X250ML LGT kód SÚKL: 0049029

ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.1.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 3.1.2010).

---

**ANACID**

09/225/89-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR SUS 12X5ML MDC kód SÚKL: 0045310

POR SUS 30X5ML MDC kód SÚKL: 0093582

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

**ANACID TABLETY S UHLIČITANEM VÁPENATÝM**

09/078/06-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL MND 30 BLI kód SÚKL: 0016961

POR TBL MND 50 BLI kód SÚKL: 0016962

POR TBL MND 25 BLI kód SÚKL: 0103205

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

**APO-ACEBUTOL**

58/290/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 30X400MG TBC kód SÚKL: 0125522

POR TBL FLM 100X400MG TBC kód SÚKL: 0125523

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.1.2010).

---

**ARIONEX 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/205/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162469

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0162470

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162471

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0162472

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0162473

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0162474

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0162475

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162476

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0162477

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0162478

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162479

POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0162480

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0162481

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Arionecs 100 mg potahované tablety) (s účinností od 4.1.2010).

---

**ARIONEX 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/203/07-C

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

B: POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162445

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162446  
POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162447  
POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162448  
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162449  
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162450  
POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162451  
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162452  
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162453  
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162454  
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162455  
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0162456

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Arionecs 12,5 mg potahované tablety) (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**ARIONEX 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/204/07-C

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

B: POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162457  
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0162458  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0162459  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0162460  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0162461  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162462  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0162463  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0162464  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0162465  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162466  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0162467  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0162468

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Arionecs 50 mg potahované tablety) (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**ASENTRA 100**

30/063/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0017966  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0017967  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0031867

ZR: Aktualizace DMF léčivé látky Sertralini hydrochloridum dle PhEur.

-----  
**ASENTRA 50**

30/062/03-C

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

B: POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0017964  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0017965  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0031866

ZR: Aktualizace DMF léčivé látky Sertralini hydrochloridum dle PhEur.

-----  
**ASPIRIN**

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216  
POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217  
POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

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 29.12.2009).

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

- léčivá látka (s účinností od 29.12.2009).

---

#### **ASPIRIN C**

07/135/91-C

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

B: POR TBL EFF 10 STR kód SÚKL: 0046213

POR TBL EFF 20 STR kód SÚKL: 0046214

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 29.12.2009).

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

- léčivá látka (s účinností od 29.12.2009).

---

#### **AVRAZOR**

42/180/85-C

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

B: POR TBL NOB 6X500MG BLI kód SÚKL: 0091132

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 31.12.2009).

---

#### **AZAPRINE 25 mg**

59/076/04-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0014666

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0014667

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0014668

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0014669

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0023322

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

---

#### **AZAPRINE 50 mg**

59/077/04-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0014670

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0014671

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0014672

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0014673

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0023323

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**BETNOVATE**

46/158/72-C

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

B: DRM UNG 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097117

DRM UNG 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097118

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 31.12.2009).

-----  
**BETNOVATE**

46/157/72-C

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

B: DRM CRM 1X30GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0089074

DRM CRM 1X15GM 0.1% TUB kód SÚKL: 0097122

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 31.12.2009).

-----  
**BIOTUSSIL**

94/1209/93-C

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

B: POR GTT SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0067133

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 31.12.2009).

-----  
**BISACODYL-K**

61/011/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 15X5MG BLI kód SÚKL: 0040250

POR TBL OBD 10X5MG BLI kód SÚKL: 0096620

ZR: Přidání nového výrobce léčivé látky Bisacodylum.

-----  
**CABERA 0,5 mg**

54/468/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

PP: Bílé, ploché, zkosené tablety oválného tvaru. Jedna strana tablety je hladká a druhá má půlicí rýhu a vyražené "CBG" a "0,5" po obou stranách půlicí rýhy.

Lahvička z hnědého skla (typ III) obsahuje toboleku nebo sáček s vysoušedlem silikagel.

Lahvička z hnědého skla je uzavřená membránou s dětským pojistným uzávěrem a HDPE nebo PP víčkem.

B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106374

POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106375

POR TBL NOB 14X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106376

POR TBL NOB 15X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106377

POR TBL NOB 16X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106378

POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106379

POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106380

POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106382

POR TBL NOB 32X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106383

POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106384

POR TBL NOB 48X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106385

POR TBL NOB 50X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106386  
POR TBL NOB 60X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106387  
POR TBL NOB 90X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106388  
POR TBL NOB 96X0.5 MG TBC kód SÚKL: 0106389  
POR TBL NOB 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0106390

PE: 36

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci - upřesnění popisu tablety (s účinností od 13.10.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku

- v prodejním balení (s účinností od 7.10.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 7.10.2009).

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 7.10.2009).

---

**CALCIUM FOLINATE TEVA 150 mg**

19/156/00-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0162483

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0162484

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Leucovorin Ca Lachema 150 inj) (s účinností od 3.1.2010).

---

**CALCIUM FOLINATE TEVA 450 mg**

19/242/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162486

INJ SOL 5X45ML/450MG VIA kód SÚKL: 0162487

INJ SOL 1X10ML/100MG VIA kód SÚKL: 0162488

INJ SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162489

INJ SOL 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162490

INJ SOL 5X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0162491

INJ SOL 1X80ML/800MG VIA kód SÚKL: 0162492

INJ SOL 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0162493

INJ SOL 10X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0162494

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Leucovorin Ca Lachema 10 mg/ml) (s účinností od 3.1.2010).

---

**CALCIUM FOLINATE TEVA 800 mg**

19/243/01-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X80ML VIA kód SÚKL: 0162485

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Leucovorin Ca Lachema 800) (s účinností od 3.1.2010).

---

**CALCIUM CHLORATUM TEVA**

39/292/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162392

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Calcium Chloratum-Ivax) (s účinností od 20.1.2010).

---



**CALCIUM CHLORATUM-IVAX**

39/292/69-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016442  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

**CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA**

46/342/69-S/C

- D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika  
B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0150535  
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0150536  
DRM UNG 1X70GM TUB kód SÚKL: 0150537  
DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0155181  
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 16.1.2010).

**CAMPTO**

44/014/98-C

- D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0056005  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056006  
INF CNC SOL 5X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0056007  
INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0119616  
INF CNC SOL 1X5ML/100MG LAG kód SÚKL: 0119617  
INF CNC SOL 1X15ML/300MG LAG kód SÚKL: 0119618  
ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

**CAPSION**

88/883/99-C

- D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie  
B: POR CPS DUR 1X74MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052477  
POR CPS DUR 1X111MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052479  
POR CPS DUR 1X148MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052480  
POR CPS DUR 1X185MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052481  
POR CPS DUR 1X222MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052482  
POR CPS DUR 1X259MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052483  
POR CPS DUR 1X296MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052484  
POR CPS DUR 1X333MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052485  
POR CPS DUR 1X370MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052486  
POR CPS DUR 1X407MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052487  
POR CPS DUR 1X444MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052488  
POR CPS DUR 1X481MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052489  
POR CPS DUR 1X518MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052490  
POR CPS DUR 1X555MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052491  
POR CPS DUR 1X592MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052492  
POR CPS DUR 1X629MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052493  
POR CPS DUR 1X666MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052494  
POR CPS DUR 1X703MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052495  
POR CPS DUR 1X740MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052496  
POR CPS DUR 1X777MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052497

POR CPS DUR 1X814MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052498  
POR CPS DUR 1X851MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052499  
POR CPS DUR 1X888MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052500  
POR CPS DUR 1X925MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052501  
POR CPS DUR 1X1110MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052502  
POR CPS DUR 1X1295MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052503  
POR CPS DUR 1X1480MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052504  
POR CPS DUR 1X1665MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052505  
POR CPS DUR 1X1850MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052506  
POR CPS DUR 1X2035MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052507  
POR CPS DUR 1X2220MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052508  
POR CPS DUR 1X2405MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052510  
POR CPS DUR 1X2590MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052511  
POR CPS DUR 1X2775MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052512  
POR CPS DUR 1X2960MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052513  
POR CPS DUR 1X3145MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052514  
POR CPS DUR 1X3330MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052515  
POR CPS DUR 1X3515MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052516  
POR CPS DUR 1X3700MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0052517  
POR CPS DUR 1X50MB EXP:D BOX kód SÚKL: 0059712

ZR: Změna specifikace konečného přípravku  
- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 8.1.2010).

-----  
**CARVEDILOL ORION 12,5 mg**

77/243/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113315  
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113316  
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113317  
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113318  
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113319  
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113320  
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113321  
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0113322  
POR TBL FLM 10X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113323  
POR TBL FLM 14X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113324  
POR TBL FLM 28X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113325  
POR TBL FLM 30X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113326  
POR TBL FLM 50X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113327  
POR TBL FLM 56X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113328  
POR TBL FLM 98X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113329  
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0113330

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.12.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.12.2009).  
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 14.12.2009).
- Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.12.2009).
- 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 14.12.2009).

---

**CARVEDILOL ORION 25 mg**

77/244/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0113363  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0113364  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0113365  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0113366  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0113367  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0113368  
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0113369  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0113370  
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113371  
POR TBL FLM 14X25MG TBC kód SÚKL: 0113372  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0113373  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0113374  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0113375  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0113376  
POR TBL FLM 98X25MG TBC kód SÚKL: 0113377  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0113378  
POR TBL FLM 10X25MG TBC kód SÚKL: 0113387

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.12.2009).

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 14.12.2009).

Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.12.2009).

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 14.12.2009).

---

**CARVEDILOL ORION 6,25 mg**

77/242/07-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

- B: POR TBL FLM 10X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113251  
POR TBL FLM 14X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113252  
POR TBL FLM 28X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113253  
POR TBL FLM 30X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113254  
POR TBL FLM 50X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113255  
POR TBL FLM 56X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113256  
POR TBL FLM 98X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113257  
POR TBL FLM 100X6,25MG BLI kód SÚKL: 0113258

POR TBL FLM 10X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113259  
POR TBL FLM 14X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113260  
POR TBL FLM 28X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113261  
POR TBL FLM 30X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113262  
POR TBL FLM 50X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113263  
POR TBL FLM 56X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113264  
POR TBL FLM 98X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113265  
POR TBL FLM 100X6,25MG TBC kód SÚKL: 0113266

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 14.12.2009).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 14.12.2009).  
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 14.12.2009).  
Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 14.12.2009).  
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 14.12.2009).

---

**CEFUROXIM 125 mg 1A PHARMA**

15/428/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 8X125MG BLI kód SÚKL: 0024593  
POR TBL FLM 10X125MG BLI kód SÚKL: 0024594  
POR TBL FLM 12X125MG BLI kód SÚKL: 0024595  
POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0024596  
POR TBL FLM 24X125MG BLI kód SÚKL: 0024597  
POR TBL FLM 8X125MG STR kód SÚKL: 0024598  
POR TBL FLM 10X125MG STR kód SÚKL: 0024599  
POR TBL FLM 12X125MG STR kód SÚKL: 0024600  
POR TBL FLM 14X125MG STR kód SÚKL: 0024601  
POR TBL FLM 24X125MG STR kód SÚKL: 0024602

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 25.4.2007).  
Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob - vypuštění parametru absorbance.  
Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

---

**CEFUROXIM 250 mg 1A PHARMA**

15/429/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 8X250MG BLI kód SÚKL: 0024583  
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0024584  
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0024585  
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0024586  
POR TBL FLM 24X250MG BLI kód SÚKL: 0024587  
POR TBL FLM 8X250MG STR kód SÚKL: 0024588  
POR TBL FLM 10X250MG STR kód SÚKL: 0024589  
POR TBL FLM 12X250MG STR kód SÚKL: 0024590  
POR TBL FLM 14X250MG STR kód SÚKL: 0024591

POR TBL FLM 24X250MG STR kód SÚKL: 0024592

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 25.4.2007).  
Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob - vypuštění parametru absorbance.  
Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

---

**CEFUROXIM 500 mg 1 A PHARMA**

15/430/06-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
B: POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0024603  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0024604  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0024605  
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0024606  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0024607  
POR TBL FLM 8X500MG STR kód SÚKL: 0024608  
POR TBL FLM 10X500MG STR kód SÚKL: 0024609  
POR TBL FLM 12X500MG STR kód SÚKL: 0024610  
POR TBL FLM 14X500MG STR kód SÚKL: 0024611  
POR TBL FLM 24X500MG STR kód SÚKL: 0024612

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Litvě a Lotyšsku (s účinností od 25.4.2007).  
Změna specifikace pomocné látky rozpustný škrob - vypuštění parametru absorbance.  
Aktualizace Modulu 3, léčivá látka.

---

**CEFZIL 250 mg**

15/756/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053129  
POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0053130  
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0053131

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivý přípravek.  
Změna velikosti šarže meziprojektu.  
Změna specifikace pomocných látek - sodná sůl karboxymethyl škrobu (Ph.Eur./NF) a složená dimetikonová emulze (USP).  
Změna kontrolní metody přípravku (hmotnostní stejnoměrnost).

---

**CEFZIL 500 mg**

15/757/99-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053132  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0053133  
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0053134

ZR: Aktualizace Modulu 3 - léčivý přípravek.  
Změna velikosti šarže meziprojektu.  
Změna specifikace pomocných látek - sodná sůl karboxymethyl škrobu (Ph.Eur./NF) a složená dimetikonová emulze (USP).  
Změna kontrolní metody přípravku (hmotnostní stejnoměrnost).

---

**CELASKON TABLETY 100 mg**

86/671/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 40X100MG TBC kód SÚKL: 0076188

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 31.12.2009).

---

**CIPRINOL 100 mg/50 ml**

42/318/00-C

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

B: INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0059829

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.1.2010).

---

**CIPRINOL 200 mg/100 ml**

42/319/00-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0059830

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 16.1.2010).

---

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON**

07/182/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045247

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045248

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052611

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052612

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119696

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137167

POR PLV SOL 20KS MDC kód SÚKL: 0162254

POR PLV SOL 30KS MDC kód SÚKL: 0162255

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.1.2010).

---

**COLDREX HORKÝ NÁPOJ ČERNÝ RYBÍZ**

07/181/92-C

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

B: POR PLV SOL 5KS MDC kód SÚKL: 0045245

POR PLV SOL 10KS MDC kód SÚKL: 0045246

POR PLV SOL 6KS MDC kód SÚKL: 0052609

POR PLV SOL 12KS MDC kód SÚKL: 0052610

POR PLV SOL 1KS MDC kód SÚKL: 0119695

POR PLV SOL 3KS MDC kód SÚKL: 0137166

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 13.1.2010).

---

**CONDROSULF 800**

29/102/01-C

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

B: POR GRA 30X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014823

POR GRA 90X4GM/800MG MDC kód SÚKL: 0014824

ZR: Změna složení přípravku - přidání oxidu křemičitého.

Změna ve výrobním postupu přípravku – změna složení výrobní šarže.

---

**CORVATON RETARD**

83/522/00-C

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

PP: OPA/Alu/PVC - Alu blistr, krabička

B: POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0076156

POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0076157

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 13.1.2010).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 13.1.2010).

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 13.1.2010).

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 13.1.2010).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.1.2010).

**COVEREX**

58/065/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0023748

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.

**COVEREX 8 mg**

58/390/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0136170

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.

**COXTRAL 100 mg TABLETY**

29/056/02-C

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

B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0017981

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0032486

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0032487

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032681

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0032684

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku Braillovým písmem (s účinností od 26.10.2009).

**DEPAKINE CHRONO 300 mg SÉCABLE**

21/056/91-A/C

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

B: POR TBL RET 100X300MG TBC kód SÚKL: 0092034

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2.1.2010).

-----  
**DEPAKINE CHRONO 500 mg SÉCABLE**

21/056/91-B/C

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

B: POR TBL RET 100X500MG TBC kód SÚKL: 0044997

POR TBL RET 30X500MG TBC kód SÚKL: 0092587

ZR: Změna specifikace konečného přípravku

- přidání nové zkoušky do specifikace (s účinností od 2.1.2010).

-----  
**DEXAMED**

56/624/97-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

B: INJ SOL 100X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0001673

INJ SOL 10X2ML/8MG AMP kód SÚKL: 0084090

ZR: Změna specifikace přípravku a s tím související zavedení nových kontrolních metod.

-----  
**DIFLUCAN 100 mg**

26/121/91-B/C

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

B: POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0064942

POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0064943

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změny v kontrolních metodách pro léčivou látku.

Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek.

Změna v kontrolních metodách pro přípravek.

-----  
**DIFLUCAN 150 mg**

26/121/91-C/C

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

B: POR CPS DUR 1X150MG BLI kód SÚKL: 0064941

POR CPS DUR 2X150MG BLI kód SÚKL: 0064944

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změny v kontrolních metodách pro léčivou látku.

Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek.

Změna v kontrolních metodách pro přípravek.

-----  
**DIFLUCAN 50 mg**

26/121/91-A/C

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

B: POR CPS DUR 7X50MG BLI kód SÚKL: 0064940

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změny v kontrolních metodách pro léčivou látku.

Změna specifikace a kontrolních metod pro přípravek.

Změna v kontrolních metodách pro přípravek.

-----  
**DIFLUCAN 50 mg/5 ml**

26/171/96-A/C

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

B: POR PLV SUS 1X35ML LAG kód SÚKL: 0064950

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změny v kontrolních metodách pro léčivou látku.

-----  
**DIFLUCAN I.V.**

26/148/91-C

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

B: INF SOL 1X100ML/200MG LAG kód SÚKL: 0064946

INF SOL 1X50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0064947



INF SOL 1X25ML/50MG LAG kód SÚKL: 0064948  
ZR: Změna specifikace léčivé látky.  
Změny v kontrolních metodách pro léčivou látku.

-----  
**DIGOXIN 0,125 LÉČIVA**

41/300/69-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.125MG BLI kód SÚKL: 0083318  
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 31.12.2009).

-----  
**DIGOXIN 0,250 LÉČIVA**

41/300/69-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0003542  
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 31.12.2009).

-----  
**DRYTEC**

88/136/83-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie  
B: RAD GEN 2.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014001  
RAD GEN 4.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014002  
RAD GEN 5.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014003  
RAD GEN 6.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014004  
RAD GEN 7.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014005  
RAD GEN 9.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014006  
RAD GEN 10.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014007  
RAD GEN 15.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014008  
RAD GEN 20.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014009  
RAD GEN 25.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014010  
RAD GEN 30.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014011  
RAD GEN 40.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014012  
RAD GEN 50.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014013  
RAD GEN 75.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014014  
RAD GEN 100.0GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0014015  
RAD GEN 12.5GB EXP:D BOX kód SÚKL: 0162038  
ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 13.1.2010).

-----  
**EBRANTIL I.V. 25**

58/119/85-A/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 5X5ML/25MG AMP kód SÚKL: 0090763  
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 12.1.2010).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.1.2010).

-----  
**EBRANTIL I.V. 50**

58/119/85-B/C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: INJ SOL 5X10ML/50MG AMP kód SÚKL: 0090765

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 12.1.2010).  
Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 28.1.2010).

---

**ENCEPUR PRO DĚTI**

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.1.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH, MARBURG, Německo

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

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

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

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

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 20.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 20.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 20.1.2010).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

**EQUORAL**

59/084/02-C

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

B: POR SOL 1X50ML/5GM PIP kód SÚKL: 0006408

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 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**EQUORAL 100 mg**

59/083/02-C

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

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0010185

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0085238

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0085239

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 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**EQUORAL 25 mg**

59/081/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0010183  
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0085233  
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0085234  
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 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**EQUORAL 50 mg** 59/082/02-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0010184  
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0085236  
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0085237  
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 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**ERSILAN** 83/171/84-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X50ML UGT kód SÚKL: 0088088  
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 31.12.2009).

---

**ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg** 30/627/09-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0138970  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0138971  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0138972  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0138973  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0138974  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0138975  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0138976  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0138977  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0138978  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0138979  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0138980  
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0138981  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0138982  
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0138983  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0138984  
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0138985  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0138986

POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0138987

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ESCITALOPRAM MYLAN 15 mg**

30/628/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0138988  
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0138989  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0138990  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0138991  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0138992  
POR TBL FLM 49X15MG BLI kód SÚKL: 0138993  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0138994  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0138995  
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0138996  
POR TBL FLM 90X15MG BLI kód SÚKL: 0138997  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0138998  
POR TBL FLM 180X15MG BLI kód SÚKL: 0138999  
POR TBL FLM 200X15MG BLI kód SÚKL: 0139000  
POR TBL FLM 49X15MG TBC kód SÚKL: 0139001  
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0139002  
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0139003  
POR TBL FLM 250X15MG TBC kód SÚKL: 0139004  
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0139005

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a způsob podání a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg**

30/629/09-C

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

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0139006  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0139007  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0139008  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0139009  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0139010  
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0139011  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0139012  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0139013  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0139014  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0139015  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0139016  
POR TBL FLM 180X20MG BLI kód SÚKL: 0139017  
POR TBL FLM 200X20MG BLI kód SÚKL: 0139018  
POR TBL FLM 49X20MG TBC kód SÚKL: 0139019  
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0139020  
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0139021  
POR TBL FLM 250X20MG TBC kód SÚKL: 0139022  
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0139023

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, 4.2. Dávkování a

způsob podání a 5.2. Farmakokinetické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**FINEX**

87/353/01-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0031054

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0031056

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0031058

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 6.1.2010).

---

**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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 25.10.2009).

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 25.10.2009).

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**FRAXIPARIN MULTI**

16/734/99-C

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

B: INJ SOL 10X5ML/47.5KU VIA kód SÚKL: 0054316

INJ SOL 10X15ML/143KU VIA kód SÚKL: 0054317

ZR: Změna výrobců surovin pro výrobu léčivé látky.

---

**FRAXIPARINE**

16/281/90-C

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

- B: INJ SOL 2X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032055  
INJ SOL 10X0.2ML ISP kód SÚKL: 0032056  
INJ SOL 2X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032057  
INJ SOL 10X0.3ML ISP kód SÚKL: 0032058  
INJ SOL 10X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032059  
INJ SOL 2X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032060  
INJ SOL 10X0.6ML ISP kód SÚKL: 0032061  
INJ SOL 2X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032062  
INJ SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0032063  
INJ SOL 10X1ML ISP kód SÚKL: 0032064  
INJ SOL 2X0.4ML ISP kód SÚKL: 0032534  
INJ SOL 2X1ML ISP kód SÚKL: 0032535  
ZR: Změna výrobců suroviny pro výrobu léčivé látky.

-----  
**FRAXIPARINE FORTE**

16/043/00-C

- D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie  
B: INJ SOL 2X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059805  
INJ SOL 10X0.6ML VIA kód SÚKL: 0059806  
INJ SOL 2X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059807  
INJ SOL 10X0.8ML VIA kód SÚKL: 0059808  
INJ SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0059809  
INJ SOL 10X1ML VIA kód SÚKL: 0059810  
ZR: Změna výrobců suroviny pro výrobu léčivé látky.

-----  
**GUTRON 2,5 mg**

78/826/92-A/C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006091  
POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0006093  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.1.2010).  
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 11.1.2010).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.1.2010).

-----  
**GUTRON 5 mg**

78/826/92-B/C

- D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0006092  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0006094  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 11.1.2010).  
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 11.1.2010).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 11.1.2010).

---

**HEDONIN 100 mg**

68/566/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0136137

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0136138

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0136139

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

---

**HEDONIN 200 mg**

68/567/07-C

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

B: POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0136140

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0136141

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0136142

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

---

**HEDONIN 25 mg**

68/565/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0136134

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0136135

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0136136

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

---

**HEDONIN 300 mg**

68/568/07-C

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

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0136143

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0136144

POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0136145

POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0136146

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0136147

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

---

**HEDONIN STARTER**

68/569/07-C

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

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0136148

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 20.5.2009).

---

**CHAMOMILLA TEVA**

94/260/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0162390  
POR SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0162391  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Chamomilla-Ivax) (s účinností od 20.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**CHOLAGOL**

43/322/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**IBUPROFEN AL 400**

29/613/96-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0032018  
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0032019  
POR TBL FLM 100X400MG BLI kód SÚKL: 0032020  
POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0162482  
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 3.2.2010).

-----  
**JOX**

69/886/92-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: ORM CNC GGR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0025216  
ORM CNC GGR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0068885  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**JOX**

69/118/91-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: ORM SPR 1X30ML SPP kód SÚKL: 0001674  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**KABIVEN**

76/199/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0006642  
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0006643  
INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0032261  
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0032262  
INF EML 2X2053ML VAK kód SÚKL: 0032263  
INF EML 2X2566ML VAK kód SÚKL: 0032264  
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107092  
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107093  
INF EML 1X2566ML VAK kód SÚKL: 0107098  
INF EML 1X2053ML VAK kód SÚKL: 0107099  
INF EML 1X1540ML VAK kód SÚKL: 0107100



INF EML 4X1026ML VAK kód SÚKL: 0107102  
INF EML 4X1540ML VAK kód SÚKL: 0107103  
INF EML 4X2053ML VAK kód SÚKL: 0107104  
INF EML 3X2566ML VAK kód SÚKL: 0107105  
INF EML 1X1026ML VAK kód SÚKL: 0107109

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.1.2010).

-----  
**KABIVEN PERIPHERAL**

76/200/01-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0006365  
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0006367  
INF EML 1X1920ML VAK kód SÚKL: 0006388  
INF EML 2X1920ML VAK kód SÚKL: 0006390  
INF EML 1X2400ML VAK kód SÚKL: 0006395  
INF EML 2X2400ML VAK kód SÚKL: 0006396  
INF EML 1X1440ML VAK kód SÚKL: 0107120  
INF EML 4X1440ML VAK kód SÚKL: 0107121  
INF EML 4X1920ML VAK kód SÚKL: 0107122  
INF EML 3X2400ML VAK kód SÚKL: 0107123

ZR: Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 16.1.2010).

-----  
**LATANOPROST ACTAVIS 50 µg/ml**

64/501/09-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138509  
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138510  
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0138511

PE: 18

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 14.9.2009).

-----  
**LAWARIN 2**

16/626/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
PP: Bikonvexní téměř bílé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.  
B: POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0119774  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0119775

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek  
- barviv (s účinností od 18..12.2009).  
Změna popisu přípravku.  
Změna výrobce léčivé látky.

-----  
**LAWARIN 5**

16/627/00-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
PP: Bikonvexní světle růžové tablety s půlicí rýhou na jedné straně.  
B: POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119776  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119777

ZR: Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku  
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek  
- barviv (s účinností od 3.1.2010).  
Změna popisu přípravku.

Změna výrobce léčivé látky.

-----  
**LETROZOLE PHARMACENTER 2,5 mg**

44/111/09-C

D: PHARMACENTER HUNGARY LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127950

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127951

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127952

POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127953

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127954

POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127955

POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127956

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127957

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127958

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.12.2009).

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 4.12.2009).

-----  
**LIPANOR**

31/685/96-C

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

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0047682

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0047683

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0047684

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu: 4.8 Nežádoucí účinky.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodech: 4.1 Terapeutické indikace, 5.1

Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

-----  
**LOCERYL 5% LÉČIVÝ LAK NA NEHTY**

26/252/02-C

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE CEDEX, Francie

B: DRM LAC UGC 1X2.5ML LAG kód SÚKL: 0045304

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2010).

Změna ve specifikaci činidla používaného při výrobě léčivé látky.

-----  
**LOMAC**

09/210/99-C

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

B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0016003

POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0016004

POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0016005

ZR: Změna specifikace pelet a kontrolních metod konečného přípravku.

-----  
**MAALOX**

09/260/92-C

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

PP: Bílé ploché žvýkácké tablety s hranami o průměru 16 mm, označené na obou stranách Mx.

B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 18.1.2010).

---

**MALTOFER**

12/089/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR GTT SOL 30 ML UGT kód SÚKL: 0016595  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.1.2010).

---

**MALTOFER**

12/090/02-C

D: VIFOR FRANCE SA, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR SIR 150ML LAG kód SÚKL: 0016592  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 1.1.2010).

---

**MELOXICAM-TEVA 15 mg**

29/461/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022896  
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022897  
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0022898  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022899  
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0022900  
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022901  
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022902  
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022903  
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022904  
ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE**

56/014/75-S/C

**MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE**

56/014/75-S/C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/50UT AMP kód SÚKL: 0015248  
INJ SOL 5X1ML/100UT AMP kód SÚKL: 0015249  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání (užití u dětí) a následně i odpovídajícího odstavce v textu příbalové informace.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací textů při ukončení procedury MRP.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**MIACALCIC NASAL 200**

56/573/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X2ML NSA kód SÚKL: 0015826  
NAS SPR SOL 2X2ML NSA kód SÚKL: 0017164  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání (užití u dětí) a následně i odpovídajícího odstavce v textu příbalové informace. Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s harmonizací textů při ukončení procedury MRP.

---

**MONOFLAM RETARD**

29/1064/93-C

D: WINTHROP ARZNEIMITTEL GMBH, MÜLHEIM-KÄRLICH, Německo  
B: POR CPS RDR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0032602  
POR CPS RDR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0032603

POR CPS RDR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0032604

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 18.1.2010).

-----  
**MONTELUKAST-RATIOPHARM 10 mg**

14/373/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0162425  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162426  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0162427  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0162428  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0162429  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0162430  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0162431  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0162432  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0162433  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0162434  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0162435  
POR TBL FLM 140X10MG BLI kód SÚKL: 0162436  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0162437  
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162438  
POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162439  
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0162440

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Monteratio 10 mg) (s účinností od 14.11.2009).

-----  
**MONTELUKAST-RATIOPHARM 4 mg**

14/371/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0162393  
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0162394  
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0162395  
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0162396  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0162397  
POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0162398  
POR TBL MND 140X4MG BLI kód SÚKL: 0162399  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0162400  
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0162401  
POR TBL MND 200X4MG BLI kód SÚKL: 0162402  
POR TBL MND 49X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162403  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0162404  
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0162405  
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0162406  
POR TBL MND 50X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162407  
POR TBL MND 56X1X4MG BLI kód SÚKL: 0162408

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Monteratio 4 mg) (s účinností od 14.11.2009).

-----  
**MONTELUKAST-RATIOPHARM 5 mg**

14/372/09-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162409  
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162410  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162411

POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162412  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162413  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162414  
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0162415  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162416  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162417  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162418  
POR TBL MND 140X5MG BLI kód SÚKL: 0162419  
POR TBL MND 200X5MG BLI kód SÚKL: 0162420  
POR TBL MND 49X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162421  
POR TBL MND 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162422  
POR TBL MND 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0162423  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162424

ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Monteratio 5 mg) (s účinností od 14.11.2009).

---

**MOXONIDIN ACTAVIS 0,2 mg**

58/490/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 10X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108558  
POR TBL FLM 20X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108559  
POR TBL FLM 28X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108560  
POR TBL FLM 30X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108561  
POR TBL FLM 50X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108562  
POR TBL FLM 98X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108563  
POR TBL FLM 100X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108564  
POR TBL FLM 400X0,2MG BLI kód SÚKL: 0108565

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.12.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.12.2009).

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 25.12.2009).

---

**MOXONIDIN ACTAVIS 0,3 mg**

58/491/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 10X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108574  
POR TBL FLM 20X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108575  
POR TBL FLM 28X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108576  
POR TBL FLM 30X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108577  
POR TBL FLM 50X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108578  
POR TBL FLM 98X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108579  
POR TBL FLM 100X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108580  
POR TBL FLM 400X0,3MG BLI kód SÚKL: 0108581

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.12.2009).

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

přípravku

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.12.2009). 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 25.12.2009).

---

**MOXONIDIN ACTAVIS 0,4 mg**

58/492/06-C

- D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR TBL FLM 10X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108590  
POR TBL FLM 20X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108591  
POR TBL FLM 28X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108592  
POR TBL FLM 30X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108593  
POR TBL FLM 50X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108594  
POR TBL FLM 98X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108595  
POR TBL FLM 100X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108596  
POR TBL FLM 400X0,4MG BLI kód SÚKL: 0108597

- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
  - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 25.12.2009).
- Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 25.12.2009).
- 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 25.12.2009).

---

**MUCOPLANT SIRUP PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM 94/699/92-C**

- D: DR. THEISS NATURWAREN GMBH, HOMBURG, Německo  
B: POR SIR 1X250ML LAG kód SÚKL: 0016288  
POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0016289  
POR SIR 1X20ML LAG kód SÚKL: 0016290  
POR SIR 1X50ML LAG kód SÚKL: 0016291
- ZR: Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Mucoplant jitrocelový sirup) (s účinností od 15.1.2010).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 15.1.2010).

---

**MUKOSEPTONEX E**

69/190/73-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0002682
- ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.12.2009).
- Poznámka: Pozor! Prekursory. Přípravky obsahující efedrin nebo více než 30 mg pseudoefedrinu ( ve znění zákona č. 167/1998 Sb. ).

---

**MYCO-DECIDIN**

26/052/01-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: DRM SPR SOL 1X30ML SPP kód SÚKL: 0058076

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**MYCO-DECIDIN**

26/251/73-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: DRM SOL 1X25ML LAG kód SÚKL: 0002772

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

-----  
**NAC AL 200 ŠUMIVÉ TABLETY**

52/568/94-B/C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL EFF 20X200MG TBC kód SÚKL: 0032855

POR TBL EFF 50X200MG TBC kód SÚKL: 0032856

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.12.2009).

-----  
**NAC AL 600 ŠUMIVÉ TABLETY**

52/568/94-C/C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo

B: POR TBL EFF 10X600MG TBC kód SÚKL: 0032857

POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0032858

POR TBL EFF 50X600MG TBC kód SÚKL: 0032859

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.12.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.12.2009).

-----  
**NALGESIN S**

29/316/00-C

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

B: POR TBL FLM 10X275MG BLI kód SÚKL: 0055634

POR TBL FLM 20X275MG BLI kód SÚKL: 0128694

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 29.12.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 29.12.2009).

-----  
**NASACORT AQ**

69/970/97-C

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

B: NAS SPR SUS 1X120DÁV PMM kód SÚKL: 0150060

ZR: Změna vnitřního obalu: změny v povolených limitech rozměrů pumpičky a tvaru jejího těsnění.

-----  
**NATRIUMJODID(131I)DIAGN.**

88/378/93-C

D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká

- Británie
- B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772  
POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773  
POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774
- ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.12.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.12.2009).  
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 23.12.2009).  
Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.12.2009).

---

**NATRIUMJODID(131I)DIAGN.**

88/378/93-C

- D: GE HEALTHCARE LIMITED, LITTLE CHALFONT, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie
- B: POR CPS DUR 10X1.11MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055772  
POR CPS DUR 10X2.04MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055773  
POR CPS DUR 10X3.7MB EXP:W TBC kód SÚKL: 0055774
- ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 8.1.2010).

---

**NEUROTOP**

21/120/92-S/C

- D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, Vídeň, Rakousko
- B: POR TBL NOB 50X200MG BLI kód SÚKL: 0098080
- 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 4.1.2010).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojektu / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 4.1.2010).

---

**NIDRAZID**

42/120/75-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0003303
- 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 31.12.2009).

---

**NIMESIL**

29/118/02-C

- D: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (MENARINI GROUP), PISA, Itálie
- B: POR GRA SUS 9X100MG MDC kód SÚKL: 0017185  
POR GRA SUS 15X100MG MDC kód SÚKL: 0017186  
POR GRA SUS 30X100MG MDC kód SÚKL: 0017187
- ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojektu / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky



- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)
- ostatní látky (s účinností od 14.1.2010).

---

**NOLVADEX**

44/422/00-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0047081  
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 5.1.2010).

---

**NOLVADEX D**

44/421/00-C

- D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0064810  
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 5.1.2010).

---

**NOVO-PASSIT**

70/168/87-C

- D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0088664  
POR SOL 1X200ML LAG kód SÚKL: 0125224  
POR SOL 1X450ML LAG kód SÚKL: 0125225  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- ostatní lékové formy (s účinností od 4.1.2010).

---

**OLWEXYA 150 mg**

30/196/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0024983  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0024984  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0024985  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0024986  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0024987  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0024988  
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0024989  
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0024990  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0024991  
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0024993  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0024994  
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0024995  
PE: 48  
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2009).

---

**OLWEXYA 37,5 mg**

30/194/07-C

- D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024957  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024958

POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024959  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024960  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024961  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024962  
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024963  
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024964  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0024965  
POR CPS PRO 50X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024967  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024968  
POR CPS PRO 250X37.5MG TBC kód SÚKL: 0024969  
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0119770

PE: 48

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2009).

---

### **OLWEXYA 75 mg**

30/195/07-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0024970  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0024971  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0024972  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0024973  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0024974  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0024975  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0024976  
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0024977  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0024978  
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0024980  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0024981  
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0024982

PE: 48

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.4.2009).

---

### **OSTEOGENON**

87/299/91-C

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

B: POR TBL FLM 40X800MG BLI kód SÚKL: 0014713

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3. Kontraindikace a 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití s navazující změnou v příbalové informaci.

---

### **OXAZEPAM LÉČIVA**

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940

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 31.12.2009).

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

---

**OXYPHYLLIN**

14/121/69-S/C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0017983

ZR: Harmonizace textů souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a na obalech s platnými QRD vzory.

---

**PALLADONE-SR 16 mg**

65/120/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X16MG BLI kód SÚKL: 0021576

POR CPS PRO 20X16MG BLI kód SÚKL: 0021578

POR CPS PRO 30X16MG BLI kód SÚKL: 0021579

POR CPS PRO 40X16MG BLI kód SÚKL: 0021580

POR CPS PRO 50X16MG BLI kód SÚKL: 0021581

POR CPS PRO 60X16MG BLI kód SÚKL: 0021583

POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0032295

POR CPS PRO 56X16MG BLI kód SÚKL: 0032296

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**PALLADONE-SR 2 mg**

65/117/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X2MG BLI kód SÚKL: 0010823

POR CPS PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0010824

POR CPS PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0010825

POR CPS PRO 40X2MG BLI kód SÚKL: 0010833

POR CPS PRO 50X2MG BLI kód SÚKL: 0010834

POR CPS PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0010835

POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0032289

POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0032290

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**PALLADONE-SR 24 mg**

65/121/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X24MG BLI kód SÚKL: 0021561

POR CPS PRO 20X24MG BLI kód SÚKL: 0021565

POR CPS PRO 30X24MG BLI kód SÚKL: 0021566

POR CPS PRO 40X24MG BLI kód SÚKL: 0021568

POR CPS PRO 50X24MG BLI kód SÚKL: 0021571

POR CPS PRO 60X24MG BLI kód SÚKL: 0021572

POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0032297

POR CPS PRO 56X24MG BLI kód SÚKL: 0032298

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**PALLADONE-SR 4 mg**

65/118/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X4MG BLI kód SÚKL: 0021586

POR CPS PRO 20X4MG BLI kód SÚKL: 0021587

POR CPS PRO 40X4MG BLI kód SÚKL: 0021588

POR CPS PRO 50X4MG BLI kód SÚKL: 0021591

POR CPS PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0021592

POR CPS PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0021597

POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0032291

POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0032292

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**PALLADONE-SR 8 mg**

65/119/03-C

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: POR CPS PRO 10X8MG BLI kód SÚKL: 0010841

POR CPS PRO 20X8MG BLI kód SÚKL: 0010842

POR CPS PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0010843

POR CPS PRO 40X8MG BLI kód SÚKL: 0010844

POR CPS PRO 50X8MG BLI kód SÚKL: 0010847

POR CPS PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0010848

POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0032293

POR CPS PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0032294

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci. Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

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

---

**PARAMEGAL 500 mg**

07/494/96-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0162441

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0162442

POR TBL NOB 30X500MG BLI kód SÚKL: 0162443

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 27.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (dříve Medipyrin 500) (s účinností od 27.1.2010).

---

**PERINDOPRIL/INDAPAMIDE ARROW 4 mg/1,25 mg**

58/688/08-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0130204

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0130205

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0130206

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0130207

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0130208

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0130209

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0130210

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0130211

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0130212

POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0130213

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 25.9.2009).

**PERSEN**

94/431/93-C

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

B: POR TBL OBD 40 BLI kód SÚKL: 0075380

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 6.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.1.2010).

**PERSEN FORTE**

94/429/93-C

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

B: POR CPS DUR 20 BLI kód SÚKL: 0060111

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 6.1.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.1.2010).

**PIRACETAM-EGIS 1200 mg**

06/288/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 20X1200MG TBC kód SÚKL: 0081426

POR TBL FLM 60X1200MG TBC kód SÚKL: 0081427

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 7.1.2010).

**PLAQUENIL**

25/209/00-C

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

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0054424

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

**PREPARATION H**

23/216/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: RCT SUP 6 STR kód SÚKL: 0083138

RCT SUP 24 STR kód SÚKL: 0083140

RCT SUP 48 STR kód SÚKL: 0083146

RCT SUP 12 STR kód SÚKL: 0084265

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech podle požadavků současně platných právních předpisů a QRD šablon a drobné úpravy k zajištění lepší srozumitelnosti pro pacienty.

---

#### **PREPARATION H**

23/215/90-C

D: WYETH WHITEHALL EXPORT GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: RCT UNG 1X25GM TUB kód SÚKL: 0049528

RCT UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0094385

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textů na obalech podle požadavků současně platných právních předpisů a QRD šablon a drobné úpravy k zajištění lepší srozumitelnosti pro pacienty.

---

#### **PRIORIX**

59/739/99-C

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

B: INJ PSO LQF 1X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057521

INJ PSO LQF 10X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057522

INJ PSO LQF 25X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057523

INJ PSO LQF 100X1DÁV VIA kód SÚKL: 0057524

ZR: Nové pracovní inokulum pro virus spalniček.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

---

#### **PROCTO-GLYVENOL**

23/344/71-C

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

B: RCT CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0015532

ZR: Změna specifikace léčivé látky tribenosidu - v souladu s požadavky PhEur.

---

#### **PYRIDOXIN LÉČIVA**

86/665/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0000280

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 31.12.2009).

---

#### **RAMIPRIL-RATIOPHARM 10 mg**

58/457/07-C

D: RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0125754

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125755

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0125756

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0125757

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0125758

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku s navazující změnou v příbalové informaci dle rozhodnutí PhVWP.

---

#### **RANITAL 50 mg/2 ml**

09/048/88-S/C

D: LEK PHARMACEUTICALS D.D., LJUBLJANA, Slovinsko  
B: INJ SOL 5X2ML/50MG AMP kód SÚKL: 0093969  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí u přípravku a následně i textu příbalové informace.

---

**RECTOGESIC 4 mg/G REKTÁLNÍ MAST** 23/261/06-C

D: PROSTRAKAN LTD., GALASHIELS, Velká Británie  
B: RCT UNG 30GM/120MG TUB kód SÚKL: 0150795  
PE: 15  
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 27.10.2009).  
Zkrácení doby použitelnosti.  
Zvýšení shelf-life limitu pro nečistotu C na 1.8 %.

---

**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  
PE: 60  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku  
- v prodejním balení (s účinností od 1.11.2009).  
Změna výrobce výchozích surovin používaných ve výrobním procesu léčivé látky.  
Změna specifikace konečného výrobku.

---

**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).  
Změna výrobce výchozích surovin používaných ve výrobním procesu léčivé látky.

---

**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).  
Změna výrobce výchozích surovin používaných ve výrobním procesu léčivé látky.

---

**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 v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 6.4.2009).  
Změna výrobce výchozích surovin používaných ve výrobním procesu léčivé látky.

---

**RINOXYL 0,5 mg/ml**

69/285/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/5MG SPP kód SÚKL: 0151577  
ZR: Spojení souhrnu údajů o přípravku přípravků RINOXYL 0,5mg s RINOXYL 1 mg/ml do jednoho společného souhrnu údajů o přípravku a harmonizace bodu 5.1 souhrnu údajů o přípravku.

---

**RINOXYL 1 mg/ml**

69/286/09-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG SPP kód SÚKL: 0151578  
ZR: Spojení souhrnu údajů o přípravku přípravků RINOXYL 1 mg/ml s RINOXYL 0,5mg do jednoho společného souhrnu údajů o přípravku a harmonizace bodu 5.1 souhrnu údajů o přípravku.

---

**RISPERIDON ARROW 1 mg**

68/474/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0108449  
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0108450  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0108451  
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0108452  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0108453  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0108454  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0108455  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0108456  
POR TBL FLM 60X1MG TBC kód SÚKL: 0137181  
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0137182  
POR TBL FLM 250X1MG TBC kód SÚKL: 0137183  
POR TBL FLM 500X1MG TBC kód SÚKL: 0137184  
POR TBL FLM 1000X1MG TBC kód SÚKL: 0137185  
ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.2.2009).

---

**RISPERIDON ARROW 2 mg**

68/475/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0108425  
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0108426  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0108427  
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0108428  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0108429  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0108430



POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0108431  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0108432  
POR TBL FLM 60X2MG TBC kód SÚKL: 0122838  
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0122839  
POR TBL FLM 250X2MG TBC kód SÚKL: 0122840  
POR TBL FLM 500X2MG TBC kód SÚKL: 0122841  
POR TBL FLM 1000X2MG TBC kód SÚKL: 0122842

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.2.2009).

---

**RISPERIDON ARROW 3 mg**

68/476/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X3MG BLI kód SÚKL: 0108475  
POR TBL FLM 14X3MG BLI kód SÚKL: 0108476  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0108477  
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0108478  
POR TBL FLM 28X3MG BLI kód SÚKL: 0108479  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0108480  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0108481  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0108482  
POR TBL FLM 60X3MG TBC kód SÚKL: 0137189  
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0137190

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.2.2009).

---

**RISPERIDON ARROW 4 mg**

68/477/06-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

B: POR TBL FLM 7X4MG BLI kód SÚKL: 0108499  
POR TBL FLM 14X4MG BLI kód SÚKL: 0108500  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109501  
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0109502  
POR TBL FLM 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109503  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109504  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0109505  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109506  
POR TBL FLM 60X4MG TBC kód SÚKL: 0137187  
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0137188

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 10.2.2009).

---

**SANDONORM 1 mg**

58/317/91-C

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

B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0096998

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 19.1.2010).

---

**SANORIN 0,5 %**

69/464/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika

B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058160  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.12.2009).

---

**SANORIN 0.5 ‰** 69/581/69-A/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: OPH+NAS GTT SOL 10ML UGT kód SÚKL: 0000811  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).

---

**SANORIN 1 ‰** 69/581/69-B/C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000812  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).

---

**SANORIN 1 ‰** 69/465/00-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS SPR SOL 1X10ML APL kód SÚKL: 0058159  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).  
Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.12.2009).

---

**SANORIN EMULZE** 69/582/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: NAS GTT EML 1X10ML UGT kód SÚKL: 0000810  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 14.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 14.1.2010).

---

**SANORIN-ANALERGIN** 69/583/69-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: OPH+NAS GTT SOL 10ML LGT kód SÚKL: 0000809  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 4.1.2010).

---

**SELENASE PERORÁLNÍ ROZTOK 100 µg** 91/587/05-C

D: BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH, FELLBACH, Německo  
B: POR SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0018748  
POR SOL 20X2ML AMP kód SÚKL: 0018749  
POR SOL 50X2ML AMP kód SÚKL: 0018750  
POR SOL 60X2ML AMP kód SÚKL: 0018751  
POR SOL 90X2ML AMP kód SÚKL: 0018752  
POR SOL 100X2ML AMP kód SÚKL: 0018753  
ZR: Změna množství čištěné vody ve složení přípravku a změna koncentrace kyseliny chlorovodíkové používané k úpravě pH roztoku bulku.

-----  
**SERETIDE 25/125 INHALER**

14/024/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/125RG+POČ PSS kód SÚKL: 0107827

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

-----  
**SERETIDE 25/250 INHALER**

14/025/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/250MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107830

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

-----  
**SERETIDE 25/50 INHALER**

14/023/03-C

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

B: INH SUS PSS 120X25/50MCG+POČ PSS kód SÚKL: 0107826

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

-----  
**SERTRALIN-RATIOPHARM 100 mg**

30/170/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0000838

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0000907

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0000908

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0000919

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0001013

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0001023

POR TBL FLM 28X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001030

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001032

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0001074

POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0001091

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0001189

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0001193

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0001204

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0001205

POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0001232

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0001245

POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0001256

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0016218

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0016248

PE: 48

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.5.2008).

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 13.6.2008).

Aktualizace Modulu 3 - update DMF.

-----  
**SERTRALIN-RATIOPHARM 50 mg**

30/169/04-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 30X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000071  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0000073  
POR TBL FLM 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000093  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0000111  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0000190  
POR TBL FLM 98X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000515  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0000517  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0000611  
POR TBL FLM 100X1X50MG BLI kód SÚKL: 0000659  
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0000660  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0000758  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0016111  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0016112  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0016113  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016114  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0016115  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016116  
POR TBL FLM 28X1X50MG BLI kód SÚKL: 0016125

PE: 48

ZR: Změna Souhrnu údajů o přípravku v zásadě podobného přípravku v důsledku rozhodnutí Komise v rámci postupu přezkoumání pro původní léčivý přípravek podle článku 30 směrnice 2001/83/ES (s účinností od 25.9.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 16.5.2008).

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 13.6.2008).

Aktualizace Modulu 3 - update DMF.

---

**STIMULOTON 100 mg**

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0023778

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.1.2010).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.1.2010).

---

**STIMULOTON 50 mg**

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 3.1.2010).

Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprojekt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 3.1.2010).

---

**SUFENTANIL TORREX 5 µg/ml**

65/043/03-C

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

B: INJ SOL 10X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021043

INJ SOL 20X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0021044

INJ SOL 5X10ML/50RG AMP kód SÚKL: 0030779

INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0162444

ZR: Změna velikosti balení přípravku (přidání 2 ml ampule).

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

---

**SURGAM LÉČIVA**

29/185/91-C

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

B: POR TBL NOB 20X300MG BLI kód SÚKL: 0096484

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 19.1.2010).

---

**TALCID**

09/222/92-C

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

B: POR TBL MND 20X500MG TBC kód SÚKL: 0045989

POR TBL MND 50X500MG TBC kód SÚKL: 0045990

POR TBL MND 100X500MG TBC kód SÚKL: 0045991

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 29.12.2009).

---

**TALLITON 12,5 mg**

77/034/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0047978

POR TBL NOB 60X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082982

POR TBL NOB 98X12.5MG TBC kód SÚKL: 0082983

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 31.12.2009).

---

**TALLITON 25 mg**

77/035/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X25MG TBC kód SÚKL: 0047979

POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0083000

POR TBL NOB 98X25MG TBC kód SÚKL: 0083040

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 31.12.2009).

---

**TALLITON 6,25 mg**

77/033/04-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X6.25MG TBC kód SÚKL: 0047977

POR TBL NOB 60X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081463

POR TBL NOB 98X6.25MG TBC kód SÚKL: 0081464

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu  
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 31.12.2009).

---

**TARGOCID 200 mg**

15/216/93-A/C

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

B: INJ PSO LQF 1X200MG VIA kód SÚKL: 0005114

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**TARGOCID 400 mg**

15/216/93-B/C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PSO LQF 1X400MG VIA kód SÚKL: 0005113  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 18.12.2009).

---

**TENSIGAL 10 mg** 83/384/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0014259  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0052194  
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0052196  
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0052197  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**TENSIGAL 5 mg** 83/383/05-C

D: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0014258  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0052188  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0052189  
POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0052190  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 4.1.2010).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 4.1.2010).

---

**THIAMIN LÉČIVA** 86/669/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075025  
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 31.12.2009).

---

**THIOGAMMA 600 ORAL** 87/327/99-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo  
B: POR TBL FLM 30X600MG BLI kód SÚKL: 0055391  
POR TBL FLM 500X600MG BLI kód SÚKL: 0055392  
POR TBL FLM 1000X600MG BLI kód SÚKL: 0055393  
POR TBL FLM 5000X600MG BLI kód SÚKL: 0055394  
POR TBL FLM 10000X600MG BLI kód SÚKL: 0055395  
POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0084367  
POR TBL FLM 100X600MG BLI kód SÚKL: 0084368  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 4.1.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 4.1.2010).  
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 4.1.2010).

---

**TIAPRIDAL** 68/170/85-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 12X2ML/100MG AMP kód SÚKL: 0125315  
ZR: Změna jakékoliv složky materiálu (vnitřního) obalu, která není v kontaktu s konečným přípravkem (např. barva "flip-off"-uzávěrů, barva kódovacích kroužků na ampulích, změna krytu jehly (použití jiného plastu)) (s účinností od 18.1.2010).

-----  
**TRANDOLAPRIL ACTAVIS 0,5 mg**

58/145/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR CPS DUR 14X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118628  
POR CPS DUR 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118629  
POR CPS DUR 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118630  
POR CPS DUR 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118631  
POR CPS DUR 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118632  
POR CPS DUR 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118633  
POR CPS DUR 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118634  
POR CPS DUR 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128701  
POR CPS DUR 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128702

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.3.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.11.2008).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Harmonizace příbalové informace se souhrnem údajů o přípravku.

-----  
**TRANDOLAPRIL ACTAVIS 1 mg**

58/146/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0118635  
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118636  
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118637  
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118638  
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0118639  
POR CPS DUR 84X1MG BLI kód SÚKL: 0118640  
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118641  
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128699  
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0128700

PE: 36

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.3.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.11.2008).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Harmonizace příbalové informace se souhrnem údajů o přípravku.

-----  
**TRANDOLAPRIL ACTAVIS 2 mg**

58/147/08-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118642  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118643  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118644  
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118645  
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118646  
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118647  
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118648  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0128697  
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0128698
- PE: 36
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.3.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.11.2008).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Harmonizace příbalové informace se souhrnem údajů o přípravku.

---

**TRANDOLAPRIL ACTAVIS 4 mg**

58/148/08-C

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118649  
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118650  
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118651  
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118652  
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118653  
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118654  
POR CPS DUR 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118655  
POR CPS DUR 84X4MG BLI kód SÚKL: 0128695  
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0128696
- PE: 36
- ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží  
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 23.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 17.3.2008).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 21.11.2008).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Harmonizace příbalové informace se souhrnem údajů o přípravku.

---

**TRANSPULMIN**

94/519/99-C

- D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo
- B: DRM CRM 1X20GM TUB kód SÚKL: 0053510  
DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0053511  
DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0053512
- ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 21.2.2010).  
Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 21.2.2010).

---

**TRENTAL 400**

83/659/97-C



D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo  
B: POR TBL RET 20X400MG BLI kód SÚKL: 0155872  
POR TBL RET 100X400MG BLI kód SÚKL: 0155873  
ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 6.1.2010).

-----  
**TRIAMCINOLON LÉČIVA**

56/472/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0000332  
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 31.12.2009).

-----  
**VALETOL**

07/192/87-C

D: HERBACOS-BOFARMA, S.R.O., PARDUBICE, Česká republika  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0021736  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 15.1.2010).  
Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 15.1.2010).  
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 15.1.2010).  
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 15.1.2010).  
Změna velikosti šarže konečného přípravku  
- zmenšení do 1/10 původní velikosti šarže (s účinností od 15.1.2010).

-----  
**VASILIP 80**

31/116/06-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: POR TBL FLM 28X80 MG BLI kód SÚKL: 0087052  
POR TBL FLM 84X80 MG BLI kód SÚKL: 0087053  
POR TBL FLM 56X80 MG BLI kód SÚKL: 0103030  
ZR: Předložení nového CEP od již schváleného výrobce (nyní R0-CEp 2006-298-Rev 01).

-----  
**VERAPAMIL AL 240 RETARD**

13/208/00-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo  
B: POR TBL RET 50X240MG BLI kód SÚKL: 0054032  
POR TBL RET 100X240MG BLI kód SÚKL: 0054034  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 29.12.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 29.12.2009).  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.12.2009).

-----  
**XYZAL**

24/050/02-C

D: UCB S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0013368  
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0013369  
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0013370  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0032716  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0032717  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0032718  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0032719  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0032720  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0042952  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0042953  
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0085130  
POR TBL FLM 2X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085132  
POR TBL FLM 10X10X5MG BLI kód SÚKL: 0085133  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0085134  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0085136  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0085139  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0085140  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0085141  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0085142  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0085143

P: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis: 10x10, 28,30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 tablet

výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu: 1, 2, 4, 5, 7, 10, 2x10, 14, 15, 20, 21 tablet

ZR: Změna způsobu výdeje léčivého přípravku.

-----  
**ZAVEDOS 10 mg**

44/464/95-B/C

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

B: POR CPS DUR 1X10MG TBC kód SÚKL: 0098704

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZAVEDOS 5 mg**

44/464/95-A/C

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

B: POR CPS DUR 1X5MG TBC kód SÚKL: 0098703

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ZELDOX 10 mg/ml PERORÁLNÍ SUSPENZE**

68/156/06-C

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

B: POR SUS 600MG/60ML LAG kód SÚKL: 0048858

POR SUS 2400MG/240ML LAG kód SÚKL: 0048859

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2010).

-----  
**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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2010).

-----  
**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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2010).

-----

**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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 10.1.2010).

-----

**ZELOTRIN 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

44/437/08-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126705

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126706

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126707

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126708

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126709

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126710

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126711

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126712

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 15.4.2009).

-----