

**ADIMET 1000**

18/403/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085230  
POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0085231  
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0085232  
ZR: Změna složení konečného přípravku.

---

**AGOFOLLIN DEPOT**

56/452/69-S/C

D: BIOTIKA A.S., SLOVENSKÁ LUPČA, Slovenská republika  
B: INJ SUS 1X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0000365  
INJ SUS 5X2ML/10MG AMP kód SÚKL: 0056188  
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 9.11.2009).

---

**ALLERGODIL**

24/002/97-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo  
B: NAS SPR SOL 1X10ML SPP kód SÚKL: 0021971  
NAS SPR SOL 1X20ML SPP kód SÚKL: 0021972  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.11.2009).

---

**ALLERGODIL OČNÍ KAPKY**

64/210/00-C

D: MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, BAD HOMBURG, Německo  
B: OPH GTT SOL 1X6ML0.05% LGT kód SÚKL: 0021697  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 6.11.2009).

---

**AMINOPLASMAL-15%**

76/859/92-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0072563  
INF SOL 1X1000ML LAG kód SÚKL: 0075520  
INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0100152  
INF SOL 6X1000ML LAG kód SÚKL: 0100153  
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 10.11.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Aminoplasmal-10%, Aminoplasmal-15%) (s účinností od 10.11.2009).

---

**APO-DICLO 25 mg**

29/1217/94-A/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
B: POR TBL ENT 100X25MG TBC kód SÚKL: 0107917  
POR TBL ENT 50X25MG TBC kód SÚKL: 0107919  
POR TBL ENT 30X25MG TBC kód SÚKL: 0107921  
ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 13.11.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky.

-----  
**APO-DICLO 50 mg**

29/1217/94-B/C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL ENT 100X50MG TBC kód SÚKL: 0107918

POR TBL ENT 50X50MG TBC kód SÚKL: 0107920

POR TBL ENT 30X50MG TBC kód SÚKL: 0107922

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od  
13.11.2009).

Změna specifikace vnitřního obalu konečného přípravku - přidání nové zkoušky.

-----  
**ARIONECS 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/205/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0151790

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0151791

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0151792

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0151793

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0151794

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0151795

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0151796

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0151797

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0151798

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0151799

POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0151800

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0151801

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155801

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání 2 nových alternativních výrobců léčivé látky.

-----  
**ARIONECS 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: 0151814

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151815

POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151816

POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151817

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151818

POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151819

POR TBL FLM 15X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151820

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151821

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151822

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151823

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151824

POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0151825

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání 2 nových alternativních výrobců léčivé látky.

-----  
**ARIONECS 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: 0151802

POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0151803  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0151804  
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0151805  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0151806  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0151807  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0151808  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0151809  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0151810  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0151811  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0151812  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0151813

ZR: Aktualizace modulu 3.

Přidání 2 nových alternativních výrobců léčivé látky.

-----  
**ASACOL ENEMA 4 G**

29/174/95-C

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

B: RCT SUS 1X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015535

RCT SUS 7X100ML/4GM APL kód SÚKL: 0015536

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 12.11.2009).

-----  
**ATROVENT N**

14/064/03-C

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

B: INH SOL PSS 200X20 MCG VNM kód SÚKL: 0032992

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.11.2009).

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 8.11.2009).

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

17/197/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088276

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088277

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088306

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088313

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku a Německu (s účinností od 27.9.2009).

-----  
**BETALOC 1 mg/ml**

58/171/82-C

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

PP: Odlamovací (OPC) ampule z bezbarvého skla, typ "otevřené", vložka s přepážkami, krabička.

B: INJ SOL 5X5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0083974

PE: 24

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

ZR: Změna výrobce přípravku (s tím spojená změna velikosti šarže, specifikace přípravku, popisu obalu), z toho vyplývající změna doby použitelnosti a podmínek uchovávání.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

---

**BISOGAMMA 5**

77/241/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH &amp; CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0040535

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0040537

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0040547

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0040552

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

- místo primárního balení

- pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 9.11.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 9.11.2009).

---

**CABERGOLIN ARROW 0,5 mg**

54/651/07-C

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

PP: Lahvička z hnědého skla (typ III) s polypropylénovým šroubovacím uzávěrem, která obsahuje tobolku nebo sáček s vysoušedlem silikagel, papírová skládačka.

B: POR TBL NOB 2X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110010

POR TBL NOB 4X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110011

POR TBL NOB 8X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110012

POR TBL NOB 20X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110013

POR TBL NOB 28X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110014

POR TBL NOB 30X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110015

POR TBL NOB 40X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110016

POR TBL NOB 80X0.5MG TBC kód SÚKL: 0110017

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 13.5.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**CALCIUM 500 mg PHARMAVIT**

39/472/93-C

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

B: POR TBL EFF 20X500MG TBC kód SÚKL: 0137119

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

- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.11.2009).

---

**CANIFUG-CREME**

26/946/92-S/C

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

B: DRM CRM 1X25GM 1% TUB kód SÚKL: 0155810

DRM CRM 1X50GM 1% TUB kód SÚKL: 0155811

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 6.11.2009).

---

**CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA**

15/040/81-S/C

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

B: INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0004334

INJ PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0085511  
INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0085512

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku.

Změna názvu přípravku (dříve: CEFALOTIN 0,5 BIOTIKA, CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA) .

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění způsobu uchovávání.

Neuplatňuje se povinnost uvádět na obalu název přípravku Braillovým písmem.

---

### **CELASKON LONG EFFECT**

86/179/06-C

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

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

POR CPS PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0030776

POR CPS PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0030778

ZR: 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 6.11.2009).

---

### **CIPROFLOXACIN KABI 100 mg/50 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/301/06-C**

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

B: INF SOL 1X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125241

INF SOL 5X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125242

INF SOL 10X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125243

INF SOL 20X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125244

INF SOL 30X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125245

INF SOL 40X100MG/50ML VAK kód SÚKL: 0125246

INF SOL 1X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162171

INF SOL 5X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162172

INF SOL 10X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162173

INF SOL 20X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162174

INF SOL 30X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162175

INF SOL 40X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162176

INF SOL 25X100MG/50ML LAG kód SÚKL: 0162177

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 10.11.2008).

Přidání výrobce konečného přípravku (zkoušení, balení, propouštění).

Změna obalového materiálu - přidání polyethylenových lahví (100 ml a 250 ml) - pouze pro nové výrobní místo výroby Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o.

Změna velikosti balení.

---

### **CIPROFLOXACIN KABI 200 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/302/06-C**

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

B: INF SOL 1X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125253

INF SOL 5X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125254

INF SOL 10X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125255

INF SOL 20X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125256

INF SOL 30X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125257  
INF SOL 40X200MG/100ML VAK kód SÚKL: 0125258  
INF SOL 1X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162178  
INF SOL 5X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162179  
INF SOL 10X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162180  
INF SOL 20X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162181  
INF SOL 30X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162182  
INF SOL 40X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162183  
INF SOL 25X200MG/100ML LAG kód SÚKL: 0162184

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 10.11.2008).  
Přidání výrobce konečného přípravku (zkoušení, balení, propouštění).  
Změna obalového materiálu - přidání polyethylenových lahví (100 ml a 250 ml) - pouze pro nové výrobní místo výroby Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o.  
Změna velikosti balení.

---

**CIPROFLOXACIN KABI 400 mg/200 ml INFUZNÍ ROZTOK 42/303/06-C**

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF SOL 1X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125247  
INF SOL 5X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125248  
INF SOL 10X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125249  
INF SOL 20X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125250  
INF SOL 30X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125251  
INF SOL 40X400MG/200ML VAK kód SÚKL: 0125252  
INF SOL 1X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162185  
INF SOL 5X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162186  
INF SOL 10X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162187  
INF SOL 20X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162188  
INF SOL 30X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162189  
INF SOL 40X400MG/200ML LAG kód SÚKL: 0162190

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 10.11.2008).  
Přidání výrobce konečného přípravku (zkoušení, balení, propouštění).  
Změna obalového materiálu - přidání polyethylenových lahví (100 ml a 250 ml) - pouze pro nové výrobní místo výroby Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o.  
Změna velikosti balení.

---

**CITALOPRAM-RATIOPHARM 10 mg**

30/531/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
B: POR TBL FLM 1X10MG BLI kód SÚKL: 0051867  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0095866  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0095867  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0095868  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0095869  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0095870  
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0095871  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0095872  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0095873

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0095874  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0095875  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0095876  
POR TBL FLM 250X10MG BLI kód SÚKL: 0095877  
POR TBL FLM 10X10MG TBC kód SÚKL: 0095878  
POR TBL FLM 14X10MG TBC kód SÚKL: 0095879  
POR TBL FLM 15X10MG TBC kód SÚKL: 0095880  
POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0095881  
POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0095882  
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0095883  
POR TBL FLM 49X10MG TBC kód SÚKL: 0095884  
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0095885  
POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0095886  
POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0095887  
POR TBL FLM 98X10MG TBC kód SÚKL: 0095888  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0095889  
POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0095890  
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0095891  
POR TBL FLM 750X10MG TBC kód SÚKL: 0095892  
POR TBL FLM 1000X10MG TBC kód SÚKL: 0095893  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0095894

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Německu (s účinností od 17.12.2008).

-----  
**COLDREX HORKÝ NÁPOJ CITRON S MEDEM**

07/367/09-C

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

B: POR PLV SOL 5 MDC kód SÚKL: 0124911  
POR PLV SOL 6 MDC kód SÚKL: 0124912  
POR PLV SOL 10 MDC kód SÚKL: 0124913  
POR PLV SOL 12 MDC kód SÚKL: 0124914  
POR PLV SOL 1 MDC kód SÚKL: 0150753  
POR PLV SOL 3 MDC kód SÚKL: 0150754  
POR PLV SOL 20 MDC kód SÚKL: 0162133  
POR PLV SOL 30 MDC kód SÚKL: 0162134

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 13.11.2009).

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku:

1, 3, 5, 6, 10, 12 sáčků - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

20 a 30 sáčků - výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

(s účinností od 13.11.2009).

-----  
**COLDREX TABLETY**

07/180/92-C

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

B: POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0047710  
POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0047711  
POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0162135  
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0162136

POR TBL NOB 8 BLI kód SÚKL: 0162137  
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0162138  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0162139  
POR TBL NOB 16 BLI kód SÚKL: 0162140  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162141

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 13.11.2009).

---

**CYCLOPHOSPHAMIDE ORION**

44/071/89-S/C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
PP: Světle hnědé obalené tablety.  
B: POR TBL OBD 50X50MG TBC kód SÚKL: 0094174  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku.  
Změna doby použitelnosti přípravku.  
Malá změna ve vnitřním obalu přípravku.  
Upřesnění způsobu uchovávání přípravku.  
Upřesnění popisu  
Upřesnění lékové formy.  
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

---

**DILURAN**

50/405/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X250MG BLI kód SÚKL: 0000113  
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 13.11.2009).

---

**DITUSTAT**

36/223/80-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0004212  
POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014723  
POR GTT SOL 1X50ML LGT kód SÚKL: 0014724  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.11.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).

---

**EGILOK SUCC 100 mg**

58/460/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0155966  
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0155967  
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0155968  
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0155969  
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0155970  
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0155971



POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0155972  
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0155973  
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0155974  
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0155975  
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0155976

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lidazoc 100 mg) (s účinností od 11.9.2009).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

---

**EGILOK SUCC 200 mg**

58/461/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0155977  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0155978  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0155979  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0155980  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0155981  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0155982  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0155983  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0155984  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0155985  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0155986  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0155987

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lidazoc 100 mg) (s účinností od 11.9.2009).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

---

**EGILOK SUCC 25 mg**

58/458/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0155955  
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0155956  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0155957  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0155958  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0155959  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0155960  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0155961  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0155962  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0155963  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0155964  
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0155965

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lidazoc 100 mg) (s účinností od 11.9.2009).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

---

**EGILOK SUCC 50 mg**

58/459/08-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0155944  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0155945  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0155946  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0155947  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0155948  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0155949  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0155950  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0155951  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0155952  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0155953  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0155954

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 11.9.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Lidazoc 100 mg) (s účinností od 11.9.2009).  
Změna hmotnosti potahu tablet nebo změna hmotnosti prázdných tobolek  
- enterosolventní lékové formy, lékové formy s řízeným nebo prodlouženým uvolňováním (s účinností od 11.9.2009).

---

#### **EMLA NÁPLAST**

01/938/97-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0053772

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4. 4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 5. 2 (Farmakokinetické vlastnosti), 5. 3 (Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

---

#### **ENTEROL**

49/167/02-C

D: BIOCDEX, GENTILLY, Francie  
B: POR CPS DUR 10X250MG TBC kód SÚKL: 0010502  
POR CPS DUR 50X250MG TBC kód SÚKL: 0162083

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 8.11.2009).

---

#### **ERGOTOP 30**

83/141/00-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0005742  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0005743  
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0005744  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0005745

ZR: Změna v označení na obalu – uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 19.11.2009).

---

#### **EROLIN**

24/192/02-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003272  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003273

ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 21.11.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 21.11.2009).

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 21.11.2009).

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 21.11.2009).

---

#### **FEMOSTON 1/10**

56/041/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0010204

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0010206

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2009).

---

#### **FEMOSTON 2/10**

54/114/98-C

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

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0001746

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0001747

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2009).

---

#### **FEMOSTON CONTI**

56/040/02-C

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

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0030109

POR TBL FLM 84(3X28) BLI kód SÚKL: 0030110

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 20.11.2009).

---

#### **FINASTERID ACTAVIS 5 mg**

87/442/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF., HAFNARFJÖRDUR, Island

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0106076

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0106077

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0106078

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0106079

POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0106080

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0106081

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0106082

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0106083

POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0106084

POR TBL FLM 10X5MG TBC kód SÚKL: 0106085

POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0106086

POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0106087

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0106088

POR TBL FLM 300X5MG TBC kód SÚKL: 0106089  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0162145  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0162146  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0162147  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0162148  
POR TBL FLM 49X5MG BLI kód SÚKL: 0162149  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0162150  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0162151  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0162152  
POR TBL FLM 300X5MG BLI kód SÚKL: 0162153  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162154  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0162155  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162156  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0162157  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162158  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0162159  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162160  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0162161

PE: 24

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení  
- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 21.12.2006).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 7.3.2007).

Změna názvu léčivého přípravku v Irsku (s účinností od 6.5.2009).

Aktualizace DMF.

Aktualizace výrobního procesu léčivé látky a nahrazení DMF CEPem.

Aktualizace Souhrnu údajů o léčivém přípravku v bodě 4.6 a 5.3 s navazující změnou v příbalové informaci.

---

## **FOLIVIRIN**

56/487/69-S/C

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

B: INJ SUS 5X2ML AMP kód SÚKL: 0000464

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 9.11.2009).

---

## **GLEPERIL 2 mg**

58/469/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0137728

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0138289

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138290

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0138291

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0138292

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0138293

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.10.2009).

---

**GLEPERIL 4 mg**

58/470/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.10.2009).**GLEPERIL 8 mg**

58/471/08-C

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

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312

POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313

POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314

POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315

POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 8.10.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 8.10.2009).**GLICLAZIDE 30 mg MR SERVIER**

18/041/05-C

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

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0018393

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0018394

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0018395

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0018396

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0018397

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0018398

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0018399

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0018400

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0018401

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0018402

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0018403

POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0018404

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0018405

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0018406

POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0018407

ZR: Přidání velikosti šarže konečného přípravku pro výrobní místo Anpharm, Polsko.

**GRIMODIN 100 mg**

21/398/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142884

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142885

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162162

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162163

POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0162164

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna počtu jednotek (např. tablet, ampulí atd.) v balení

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.5.2009).

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 3.6.2009).

---

**GRIMODIN 300 mg**

21/399/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0142886

POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0162165

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0162166

POR CPS DUR 120X300MG BLI kód SÚKL: 0162167

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.5.2009).

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 3.6.2009).

---

**GRIMODIN 400 mg**

21/400/09-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0142887

POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0162168

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0162169

POR CPS DUR 120X400MG BLI kód SÚKL: 0162170

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 11.5.2009).

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 3.6.2009).

---

**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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 16.11.2009).

---

**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: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)  
- ostatní látky (s účinností od 16.11.2009).

---

**LAMOLEP 100 mg**

21/585/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0030116

ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s referral procedurou dle článku 30 pro originální přípravek.  
Změna Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008.

---

**LAMOLEP 200 mg**

21/586/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0030117

ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s referral procedurou dle článku 30 pro originální přípravek.  
Změna Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008.

---

**LAMOLEP 25 mg**

21/583/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0030114

ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s referral procedurou dle článku 30 pro originální přípravek.

Změna Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008.

-----  
**LAMOLEP 50 mg**

21/584/05-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030115

ZR: Harmonizace Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci v souvislosti s referral procedurou dle článku 30 pro originální přípravek.  
Změna Souhrnu údajů o léčivém přípravku s navazující změnou v příbalové informaci dle doporučení PhVWP EMEA/CHMP/PhVWP/386432/2008.

-----  
**LETIZEN**

24/074/01-C

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

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0002926

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0002927

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a označení na obalech v souvislosti s rozhodnutím Komise podle článku 30 směrnice 2001/83/ES.

-----  
**LIPIREX 200mg**

31/508/00-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0107896

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0107897

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0107898

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4. 1 Terapeutické indikace, 5. 1 Farmakodynamické vlastnosti, následně i textu příbalové informace.

-----  
**LIPIREX 267 mg**

31/193/04-C

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

B: POR CPS DUR 30X267MG BLI kód SÚKL: 0107850

POR CPS DUR 50X267MG BLI kód SÚKL: 0107851

POR CPS DUR 60X267MG BLI kód SÚKL: 0107852

POR CPS DUR 100X267MG BLI kód SÚKL: 0107853

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4. 1 Terapeutické indikace, 5. 1 Farmakodynamické vlastnosti, následně i textu příbalové informace.

-----  
**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 doby reatestace léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

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 5.11.2009).

-----  
**MAGNESIUM 250 mg PHARMAVIT**

39/214/94-C

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

B: POR TBL EFF 20 TBC kód SÚKL: 0137120



ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku  
- nahrazení nebo přidání místa, kde se provádí kontrola / zkoušení šarží (s účinností od 5.11.2009).

-----  
**MEGACE 160 mg**

44/166/81-C

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

B: POR TBL NOB 30X160MG TBC kód SÚKL: 0100027

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.11.2009).

-----  
**MENOFEM**

94/251/00-C

D: BIONORICA AG, NEUMARKT, Německo

PP: Kulaté bikonvexní cihlově červené potahované tablety.

B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0122307

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0125118

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0125119

POR TBL FLM (3X30)X20MG BLI kód SÚKL: 0125120

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

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).

Změna specifikace konečného přípravku

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**MULTI-SANOSTOL**

86/439/93-C

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

B: POR SIR 1X300GM LAG kód SÚKL: 0014078

POR SIR 1X600GM LAG kód SÚKL: 0014079

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 10.11.2009).

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 10.11.2009).

-----  
**MYGREF 250 mg**

59/273/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0154137

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0154138

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

- ostatní případy (s účinností od 10.11.2009).

Snížení počtu mezioperačních kontrol při výrobě přípravku.

-----  
**MYGREF 500 mg**

59/274/09-C

D: MEDIS INTERNATIONAL A.S., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0154135

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0154136

ZR: Změna zdroje pomocné látky nebo činidla: nahrazení materiálu s rizikem TSE

rostlinným nebo syntetickým materiálem  
- ostatní případy (s účinností od 10.11.2009).  
Snížení počtu mezioperačních kontrol při výrobě přípravku.

---

**NALBUPHIN ORPHA**

65/622/07-C

D: ORPHA-DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF,  
Rakousko  
B: INJ SOL 10X2ML AMP kód SÚKL: 0118656  
ZR: Přidání alternativního výrobce přípravku zodpovědného za výrobu, primární a sekundární balení, kontrolu šarží a propouštění.

---

**NASONEX**

69/088/99-C

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE (OBCHODNÍ JMÉNO SP EUROPE), BRUXELLES,  
Belgie  
B: NAS SPR SUS 60X50RG VNM kód SÚKL: 0016456  
NAS SPR SUS 140X50RG VNM kód SÚKL: 0016457  
NAS SPR SUS 3X140X50RG VNM kód SÚKL: 0162191  
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 13.11.2009).

---

**NEUROL 0,25**

70/201/89-A/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0091788  
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 22.11.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NEUROL 1,0**

70/201/89-B/C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0086656  
ZR: Změna v označení na obalu - změna grafiky obalu (s účinností od 22.11.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**NOVALGIN INJEKCE**

07/448/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X2ML/1GM AMP kód SÚKL: 0007981  
INJ SOL 5X5ML/2.5GM AMP kód SÚKL: 0055824  
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 10.11.2009).

---

**NOVALGIN TABLETY**

07/447/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0055823  
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 10.11.2009).

-----  
**NUROFEN PRO DĚTI JAHODA**

29/148/06-C

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

B: POR SUS 2000MG/100ML ODM LAG kód SÚKL: 0048852  
POR SUS 3000MG/150ML ODM LAG kód SÚKL: 0048853  
POR SUS 2000MG/100ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101113  
POR SUS 3000MG/150ML TRUB LAG kód SÚKL: 0101114  
POR SUS 4000MG/200ML TRUB LAG kód SÚKL: 0162143  
POR SUS 4000MG/200ML ODM LAG kód SÚKL: 0162144

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku  
- změna hmotnosti či objemu náplně u neparenterálních vícedávkových přípravků (s účinností od 18.10.2009).

-----  
**OLYNTH 0,025% NOSNÍ KAPKY**

69/583/07-C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0041683

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2009).

-----  
**OLYNTH 0,05%**

69/1030/93-B/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017172

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2009).

-----  
**OLYNTH 0,1%**

69/1030/93-A/C

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

B: NAS SPR SOL 1X10ML VNM kód SÚKL: 0017173

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 10.11.2009).

-----  
**PANADOL**

07/165/92-C

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

B: POR TBL FLM 16X500MG BLI kód SÚKL: 0014577  
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0014578  
POR TBL FLM 12X500MG BLI kód SÚKL: 0046223  
POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0046224  
POR TBL FLM 300X500MG TBC kód SÚKL: 0046225  
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046227  
POR TBL FLM 96X500MG BLI kód SÚKL: 0046229  
POR TBL FLM 8X500MG BLI kód SÚKL: 0151610  
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0151611  
POR TBL FLM 64X500MG BLI kód SÚKL: 0151612

ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- ostatní změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 4.11.2009).

-----  
**PARALEN 500**

07/148/78-C

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

B: POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0003837

POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0059092

POR TBL NOB 12X500MG BLI kód SÚKL: 0155148

POR TBL NOB 24X500MG BLI kód SÚKL: 0162142

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 8.11.2009).

Upřesnění lékové formy (s účinností od 8.11.2009).

-----  
**QUETIAPIN GSK 100 mg**

68/231/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0162094

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0162095

POR TBL FLM 90X100MG I BLI kód SÚKL: 0162096

POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0162097

POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0162098

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0162099

POR TBL FLM 90X100MG II BLI kód SÚKL: 0162100

POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0162101

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162102

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162103

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Taiqutabs 100 mg) a Bulharsku (s účinností od 5.10.2009).

-----  
**QUETIAPIN GSK 150 mg**

68/232/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 90X150MG II BLI kód SÚKL: 0162104

POR TBL FLM 100X150MG II BLI kód SÚKL: 0162105

POR TBL FLM 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162106

POR TBL FLM 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162107

POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0162108

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0162109

POR TBL FLM 90X150MG I BLI kód SÚKL: 0162110

POR TBL FLM 100X150MG I BLI kód SÚKL: 0162111

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0162112

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0162113

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Taiqutabs 150 mg) a Bulharsku (s účinností od 5.10.2009).

-----  
**QUETIAPIN GSK 200 mg**

68/233/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika

B: POR TBL FLM 30X200MG I BLI kód SÚKL: 0162114

POR TBL FLM 60X200MG I BLI kód SÚKL: 0162115

POR TBL FLM 90X200MG I BLI kód SÚKL: 0162116

POR TBL FLM 100X200MG I BLI kód SÚKL: 0162117

POR TBL FLM 30X200MG II BLI kód SÚKL: 0162118

POR TBL FLM 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0162119  
POR TBL FLM 90X200MG II BLI kód SÚKL: 0162120  
POR TBL FLM 100X200MG II BLI kód SÚKL: 0162121  
POR TBL FLM 250X200MG TBC kód SÚKL: 0162122

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Taiqutabs 200 mg) a Bulharsku (s účinností od 5.10.2009).

-----  
**QUETIAPIN GSK 25 mg**

68/230/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika  
B: POR TBL FLM 30X25MG I BLI kód SÚKL: 0162084  
POR TBL FLM 60X25MG I BLI kód SÚKL: 0162085  
POR TBL FLM 90X25MG I BLI kód SÚKL: 0162086  
POR TBL FLM 100X25MG I BLI kód SÚKL: 0162087  
POR TBL FLM 30X25MG II BLI kód SÚKL: 0162088  
POR TBL FLM 60X25MG II BLI kód SÚKL: 0162089  
POR TBL FLM 90X25MG II BLI kód SÚKL: 0162090  
POR TBL FLM 100X25MG II BLI kód SÚKL: 0162091  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162092  
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162093

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Taiqutabs 25 mg) a Bulharsku (s účinností od 5.10.2009).

-----  
**QUETIAPIN GSK 300 mg**

68/234/09-C

D: GLAXOSMITHKLINE, S.R.O., Česká republika  
B: POR TBL FLM 100X300MG I BLI kód SÚKL: 0162123  
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0162124  
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0162125  
POR TBL FLM 90X300MG II BLI kód SÚKL: 0162126  
POR TBL FLM 100X300MG II BLI kód SÚKL: 0162127  
POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0162128  
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0162129  
POR TBL FLM 90X300MG I BLI kód SÚKL: 0162130  
POR TBL FLM 250X300MG TBC kód SÚKL: 0162131  
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0162132

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Taiqutabs 300 mg) a Bulharsku (s účinností od 5.10.2009).

-----  
**RAMIPRIL H 2,5mg/12,5mg ACTAVIS**

58/286/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0117617  
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0117619  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0117621  
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0117623  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0117625  
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0117627  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0117629  
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0117631  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0117633  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0117635  
POR TBL NOB 42 BLI kód SÚKL: 0117637

POR TBL NOB 42 TBC kód SÚKL: 0117639  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0117641  
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0117643  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0117645  
POR TBL NOB 98 TBC kód SÚKL: 0117647  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0117649  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0117651

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 6.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.12.2007).  
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**RAMIPRIL H 5 mg/25 mg ACTAVIS**

58/287/05-C

D: ACTAVIS NORDIC A/S, HOERSHOLM, Dánsko  
B: POR TBL NOB 10X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117653  
POR TBL NOB 10X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117655  
POR TBL NOB 14X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117657  
POR TBL NOB 14X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117659  
POR TBL NOB 20X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117661  
POR TBL NOB 20X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117663  
POR TBL NOB 28X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117665  
POR TBL NOB 28X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117667  
POR TBL NOB 30X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117669  
POR TBL NOB 30X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117671  
POR TBL NOB 42X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117673  
POR TBL NOB 42X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117675  
POR TBL NOB 50X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117677  
POR TBL NOB 50X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117679  
POR TBL NOB 98X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117681  
POR TBL NOB 98X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117683  
POR TBL NOB 100X5/25MG BLI kód SÚKL: 0117685  
POR TBL NOB 100X5/25MG TBC kód SÚKL: 0117687

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 6.8.2009).  
Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 10.12.2007).  
Aktualizace Souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.6 s navazující změnou v příbalové informaci.

---

**RITALIN**

06/1179/97-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika  
PP: PA/Al/PVC/Al blistr, krabička.  
B: POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0015622  
ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu - všechny ostatní lékové formy (s účinností od 20.9.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

---

**SEROQUEL 100**

68/455/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0013332

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0058174

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0077039

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL 200**

68/456/99-C

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

B: POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0013335

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0044537

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0058175

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL 25**

68/454/99-C

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

B: POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0013328

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0044535

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0058173

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL PROLONG 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/223/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0114967

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0114968

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL PROLONG 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/224/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0114949

POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0114950

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL PROLONG 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/225/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0114985

POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0114986

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL PROLONG 50 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/222/08-C

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

B: POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0114931

POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0114932

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

**SEROQUEL STARTER**

68/713/99-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: POR TBL FLM 6X25+2X100MG BLI kód SÚKL: 0001171  
ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 5.11.2009).

-----  
**SIMVACARD 10**

31/516/00-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0058773  
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 6.11.2009).

-----  
**SIMVACARD 20**

31/517/00-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0047731  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0058775  
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 6.11.2009).

-----  
**SIMVACARD 40**

31/518/00-C

D: ZENTIVA, A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0017915  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0058777  
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 6.11.2009).

-----  
**STOPTUSSIN JUNIOR POTAHOVANÉ TABLETY**

36/090/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0095460  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.11.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**STOPTUSSIN TABLETY**

36/089/06-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., OPAVA-KOMÁROV, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0095459  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 13.11.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 13.11.2009).

-----  
**TERTENSIF**

58/305/93-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0083441  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**VERAL 75**

29/269/02-C

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



B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0103409  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem (s účinností od 10.11.2009).

-----  
**VIDISIC**

64/366/00-C

D: DR. GERHARD MANN, CHEM.- PHARM. FABRIK GMBH, BERLÍN, Německo  
B: OPH GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0084325  
OPH GEL 3X10GM TUB kód SÚKL: 0084785  
OPH GEL 10X10GM TUB kód SÚKL: 0084786  
ZR: Změna primárního obalu přípravku.

-----  
**XALACOM**

64/403/01-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0081425  
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0103386  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**XALATAN**

64/164/99-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: OPH GTT SOL 3X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058892  
OPH GTT SOL 1X2.5ML I LGT kód SÚKL: 0058893  
OPH GTT SOL 3X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151826  
OPH GTT SOL 1X2.5ML II LGT kód SÚKL: 0151827  
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru  
- sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 17/192/06-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
B: POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0088070  
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0088071  
POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0088098  
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0088189  
ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Maďarsku (s účinností od 25.9.2009).

-----  
**ZYNZOL 1 mg**

44/507/07-C

D: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H, LANNACH, Rakousko  
B: POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119516  
POR TBL FLM 300X1MG H BLI kód SÚKL: 0119517  
POR TBL FLM 98X1MG H BLI kód SÚKL: 0119518  
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0119519  
POR TBL FLM 50X1MG H BLI kód SÚKL: 0119520  
POR TBL FLM 28X1MG H BLI kód SÚKL: 0119521  
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0119522  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0119523  
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0119524  
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0119525  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0119526  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0119527  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0119528

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0119529

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0119530

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0119531

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0119532

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0119533

POR TBL FLM 10X1MG BLI kód SÚKL: 0119534

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku (s účinností od 30.10.2009).

---