

**0.9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 76/365/96-**

**C**

- D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie  
B: INF SOL 20X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0003344  
INF SOL 1X100ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031481  
INF SOL 1X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031483  
INF SOL 16X250ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031484  
INF SOL 1X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031485  
INF SOL 12X500ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031486  
INF SOL 1X1000ML-SKL LAG kód SÚKL: 0031487  
INF SOL 1X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031488  
INF SOL 20X500ML-PP LAG kód SÚKL: 0031489  
INF SOL 1X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031490  
INF SOL 12X1000ML-PP LAG kód SÚKL: 0031491  
INF SOL 12X250ML LAG kód SÚKL: 0042222  
INF SOL 10X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107267  
INF SOL 1X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107275  
INF SOL 1X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107276  
INF SOL 1X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107277  
INF SOL 1X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107278  
INF SOL 1X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107279  
INF SOL 1X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107280  
INF SOL 1X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107281  
INF SOL 1X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107282  
INF SOL 40X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0107283  
INF SOL 40X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0107284  
INF SOL 20X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0107285  
INF SOL 15X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0107286  
INF SOL 10X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0107287  
INF SOL 40X250ML-F VAK kód SÚKL: 0107288  
INF SOL 20X500ML-F VAK kód SÚKL: 0107289  
INF SOL 10X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0107290  
INF SOL 1X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107291  
INF SOL 1X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107292  
INF SOL 20X500ML-PE LAG kód SÚKL: 0107293  
INF SOL 10X1000ML-PE LAG kód SÚKL: 0107294  
INF SOL 1X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107295  
INF SOL 10X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107296  
INF SOL 40X100ML-PE LAG kód SÚKL: 0107297  
INF SOL 1X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107298  
INF SOL 20X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107299  
INF SOL 30X250ML-PE LAG kód SÚKL: 0107300  
INF SOL 60X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125300  
INF SOL 65X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125301  
INF SOL 70X50ML-FP VAK kód SÚKL: 0125302  
INF SOL 50X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125303  
INF SOL 55X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125304  
INF SOL 60X100ML-FP VAK kód SÚKL: 0125305  
INF SOL 30X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125306  
INF SOL 35X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125307

INF SOL 40X250ML-FP VAK kód SÚKL: 0125308  
INF SOL 20X500ML-FP VAK kód SÚKL: 0125309  
INF SOL 8X1000ML-FP VAK kód SÚKL: 0125310  
INF SOL 15X500ML-F VAK kód SÚKL: 0125311  
INF SOL 20X250ML-F VAK kód SÚKL: 0125312  
INF SOL 8X1000ML-F VAK kód SÚKL: 0125313

ZR: Změna výrobce léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných ve výrobním procesu léčivé látky, pokud není k dispozici certifikát shody s Evropským lékopisem.  
- nový výrobce (nahrazení nebo přidání) (s účinností od 21.10.2009).

---

**ADRENALIN LÉČIVA**

78/028/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0000362  
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

---

**ALDACTONE-AMPULE**

50/009/74-S/C

D: RIEMSER ARZNEIMITTEL AG, GREIFSWALDEN-INSEL RIEMS, Německo  
B: INJ 10X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0125640  
ZR: Změna výrobce a místa propouštění přípravku.  
Aktualizace Modulu 3.  
Změna velikosti šarže.  
Změna v průběhu výrobního procesu včetně limitů při kontrole meziprojektů v průběhu výroby.  
Změna specifikace (zprísňení limitů ve zkoušce na čistotu a stanovení obsahu léčivé látky v průběhu doby použitelnosti, upřesnění zkoušky na velikost částic).

---

**AMINOPLASMAL HEPA-10%**

76/751/92-C

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
B: INF SOL 10X500ML LAG kód SÚKL: 0052301  
INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0096890  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci .

---

**AMLOPP-10**

83/146/04-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0003943  
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0003944  
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0016581  
ZR: 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 25.10.2009).  
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.10.2009).

---

**AMLOPP-5**

83/145/04-C

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0003935  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0003936

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0003937

ZR: 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 25.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.10.2009).

-----  
**AMPHOTERICIN B SQUIBB**

15/255/69-S/C

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

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0057548

ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**ANASTAR 1 mg**

44/287/09-C

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0127496

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0150054

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0150055

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 16.10.2009).

-----  
**APO-FLUTAMIDE**

44/018/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0122115

POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0122116

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 23.10.2009).

-----  
**BEROTEC N 100 µg**

14/079/02-C

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

B: INH SOL PSS 200DÁV VNM kód SÚKL: 0064881

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 25.10.2009).

Změna kontrolní metody pro vnitřní obal konečného přípravku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 25.10.2009).

Změna specifikace pomocné látky

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

Změna kontrolní metody pro pomocnou látku

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 6.11.2009).

-----  
**BICALUTAMIDUM GENTHON 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 44/559/07-C

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

B: POR TBL FLM 10X150MG BLI kód SÚKL: 0030790

POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0030791

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0030792

POR TBL FLM 40X150MG BLI kód SÚKL: 0030793

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0030796

POR TBL FLM 80X150MG BLI kód SÚKL: 0030797

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0030798

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0030799  
POR TBL FLM 200X150MG BLI kód SÚKL: 0030800  
POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0030801  
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0030803  
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0030804  
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0030806  
POR TBL FLM 140X150MG BLI kód SÚKL: 0030807  
POR TBL FLM 280X150MG BLI kód SÚKL: 0030808  
POR TBL FLM 5X150MG BLI kód SÚKL: 0030813  
POR TBL FLM 7X150MG BLI kód SÚKL: 0030814  
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0030815

PE: 48

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.4.2009).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.5.2009).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**BICALUTAMIDUM GENTHON 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/313/07-C**

D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko  
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0030782  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0030784  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0030785  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0030788  
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0030809  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0030810  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0030811  
POR TBL FLM 140X50MG BLI kód SÚKL: 0030812  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0115355  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0115357  
POR TBL FLM 5X50MG BLI kód SÚKL: 0115359  
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0115360  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0115361  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0115362  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0115363

PE: 48

ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu  
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 21.4.2009).  
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 27.5.2009).  
Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**BICAVERA 1,5% GLUKOSY**

87/131/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo  
B: DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013931  
DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013932  
DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013933

DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013934

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**BICAVERA 2,3% GLUKOSY**

87/132/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013935

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013936

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013937

DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013938

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**BICAVERA 4,25% GLUKOSY**

87/133/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP PRN SOL 4X1500ML VAK kód SÚKL: 0013927

DLP PRN SOL 4X2000ML VAK kód SÚKL: 0013928

DLP PRN SOL 4X2500ML VAK kód SÚKL: 0013929

DLP PRN SOL 4X3000ML VAK kód SÚKL: 0013930

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**CALIXTA 15**

30/198/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0051201

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě refferal podle čl. 30 pro Remeron a přípravky souvisejících názvů.

-----  
**CALIXTA 30**

30/199/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0051202

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě refferal podle čl. 30 pro Remeron a přípravky souvisejících názvů.

-----  
**CALIXTA 45**

30/200/06-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0051203

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace na základě refferal podle čl. 30 pro Remeron a přípravky souvisejících názvů.

-----  
**CICLOSPORIN MYLAN 100 mg**

59/219/08-C

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

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0162027

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0162028

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0162029

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0162030  
POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0162031  
POR CPS MOL 100X100MG BLI kód SÚKL: 0162032

- 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 14.5.2009).  
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 14.5.2009).  
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 15.3.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Velké Británii, Slovenské republice a České republice (dříve: Ciclosporin-morningside 100 mg měkké tobolky) (s účinností od 5.6.2009).

---

**CICLOSPORIN MYLAN 25 mg**

59/217/08-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0162015  
POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0162016  
POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0162017  
POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0162018  
POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0162019  
POR CPS MOL 100X25MG BLI kód SÚKL: 0162020

- 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 14.5.2009).  
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 14.5.2009).  
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 15.3.2009).  
Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Velké Británii, Slovenské republice a České republice (dříve: Ciclosporin-morningside 25 mg měkké tobolky) (s účinností od 5.6.2009).

---

**CICLOSPORIN MYLAN 50 mg**

59/218/08-C

- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0162021  
POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0162022  
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0162023  
POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0162024  
POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0162025  
POR CPS MOL 100X50MG BLI kód SÚKL: 0162026

- 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 14.5.2009).  
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 14.5.2009).

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 15.3.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v Německu, Velké Británii, Slovenské republice a České republice (dříve: Ciclosporin-morningside 50 mg měkké tobolky) (s účinností od 5.6.2009).

---

**CIFLOXINAL**

42/887/97-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0053715

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0087104

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0087105

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 19.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.10.2009).

---

**CIPHIN 250**

42/270/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0053201

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 16.10.2009).

---

**CIPHIN 500**

42/271/98-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0053202

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 16.10.2009).

---

**CIPLOX 250**

42/1236/97-C

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

B: POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0015652

POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0015653

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0015654

POR TBL FLM 250X250MG BLI kód SÚKL: 0015655

POR TBL FLM 500X250MG BLI kód SÚKL: 0015656

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 25.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.10.2009).

---

**CIPLOX 500**

42/1237/97-C

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

B: POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0015657

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0015658

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0015659

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0015660

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 25.10.2009).

Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 25.10.2009).

---

**CONVULEX**

21/037/82-S/C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0080202

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 22.10.2009).

---

**DALACIN T**

15/411/92-C

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

B: DRM EML 1X60ML1% LAG kód SÚKL: 0064887

DRM EML 1X30ML1%K LAG kód SÚKL: 0064888

DRM EML 1X30ML 1% APL kód SÚKL: 0064889

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

---

**DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM**

54/360/93-C

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

B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220

VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221

VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

---

**DITROPAN**

53/725/92-C

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

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0066791

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0093420

ZR: Změna v termínu předkládání PSUR.

---

**DOBEXIL H SUP**

23/137/03-C

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

B: RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0014676

ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.10.2009).

---

**DOBEXIL H UNG**

23/026/03-C

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



B: RCT UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0107495  
ZR: Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 16.10.2009).

-----  
**DONA**

29/110/00-C

D: ROTTAPHARM S.P.A., MILAN, Itálie  
B: INJ SOL 6X2MLA+6X1MLB AMP kód SÚKL: 0092076  
ZR: Přidání nového místa výroby a primárního balení.

-----  
**EFLORAN**

42/828/92-S/C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: INF SOL 1X100ML/500MG LAG kód SÚKL: 0088214  
ZR: Přidání místa výroby i testování šarží: Fresenius Kabi Austria GmbH, Rakousko.

-----  
**ENCEPUR PRO DĚTI**

59/682/93-B/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, MARBURG,  
Německo  
B: INJ SUS 1X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042469  
INJ SUS 10X0.25ML+JEH ISP kód SÚKL: 0042470  
ZR: Změna ve výrobě léčivé látky - změna sterilizace pufru PBS.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ENCEPUR PRO DOSPĚLÉ**

59/682/93-A/C

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC GMBH & CO. KG, 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 ve výrobě léčivé látky - změna sterilizace pufru PBS.  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ENGERIX-B 10 µg**

59/170/87-A/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ SUS 100X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0032763  
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0056170  
INJ SUS 25X0.5ML/10RG VIA kód SÚKL: 0057570  
INJ SUS 1X0.5ML/10RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0096068  
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103069  
INJ SUS 1X0.5ML/10RG ISP kód SÚKL: 0103070  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla  
používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.11.2009).  
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**ENGERIX-B 20 µg**

59/170/87-B/C

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
B: INJ SUS 100X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0032762  
INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0056171  
INJ SUS 1X1ML/20RG+ST+SJ VIA kód SÚKL: 0091773  
INJ SUS 10X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091774

INJ SUS 25X1ML/20RG VIA kód SÚKL: 0091775

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103072

INJ SUS 1X1ML/20RG ISP kód SÚKL: 0103073

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 8.11.2009).

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**FAMOSAN 10 mg**

09/220/03-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0046327

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 19.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**FAMOSAN 20 mg**

09/018/96-A/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0047262

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0047862

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0059595

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0096193

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 19.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**FAMOSAN 40 mg**

09/018/96-B/C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

B: POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0047263

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0047863

POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0059596

POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0083206

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0096194

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 19.10.2009).

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

- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**FLECTOR EP GEL**

29/350/96-C

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

PP: Bílý nebo slonovinově bílý mléčně zakalený homogenní gel s charakteristickou vůní.  
B: DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014825  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014826  
ZR: Změna specifikace přípravku při propuštění a v průběhu doby použitelnosti.  
Upřesnění popisu přípravku.

-----  
**FLECTOR EP TISSUGEL**

29/361/96-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika  
B: DRM EMP TDR 2KS MDC kód SÚKL: 0014829  
DRM EMP TDR 5KS MDC kód SÚKL: 0014830  
DRM EMP TDR 10KS MDC kód SÚKL: 0014831  
ZR: Změna místa výroby a výrobce odpovědného za propouštění konečného přípravku.  
Změna velikosti šarže přípravku.

-----  
**FLUCINAR**

46/063/74-S/C

D: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A., JELENIA GÓRA,  
Polsko  
B: DRM UNG 1X15GM 0.025% TUB kód SÚKL: 0003388  
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 22.10.2009).

-----  
**FORTECORTIN 4**

56/1139/93-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo  
B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0052334  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0052335  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0052336  
ZR: Aktualizace Modulu 2 a 3.

-----  
**FOSINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID +PHARMA 20/12,5 mg 58/293/07-C**

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0151998  
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0151999  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0152000  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0162001  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0162002  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0162003  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0162004  
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 25.6.2007).  
Změna názvu léčivého přípravku (dříve: Fosinopril/hydrochlorothiazid Actavis 20/12,5 mg) (s účinností od 9.6.2009).

-----  
**GELARGIN**

46/181/80-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: GEL 1X25GM TUB kód SÚKL: 0004156  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**GEMCITABIN LACHEMA 1 G**

44/364/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0122195  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

---

**GEMCITABIN LACHEMA 200 mg**

44/363/07-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X200MG LAG kód SÚKL: 0122196  
ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.

---

**GUAJACURAN 5%**

70/557/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ SOL 10X10ML/0.5GM AMP kód SÚKL: 0058249  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**HELICID 10 ZENTIVA**

09/328/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0025361  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025362  
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0025363  
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0115394  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115395  
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0115396  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**HELICID 20 ZENTIVA**

09/312/07-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0025364  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0025365  
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0025366  
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0115308  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0115317  
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0115318  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**HELICID 40 INF**

09/413/01-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0031739  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA**

50/408/69-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0000168  
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**CHOLAGOL**

43/322/69-C

D: IVAX PHARMACEUTICALS S.R.O., Česká republika  
B: POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0000699  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek

- malá změna schválené kontrolní metody (s účinností od 23.10.2009).  
Změna specifikace konečného přípravku
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 23.10.2009).  
Změna za účelem shody s Evropským lékopisem nebo s národním lékopisem členského státu
- změna za účelem dosažení shody s aktualizací příslušné monografie Evropského lékopisu nebo národního lékopisu členského státu
- pomocná látka (s účinností od 23.10.2009).

-----  
**INDOCOLLYRE 0,1% OČNÍ KAPKY**

64/089/03-C

D: LABORATOIRE CHAUVIN S.A., MONTPELLIER, Francie  
B: OPH GTT SOL 1X5ML0.1% UGT kód SÚKL: 0010598  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**KLION-D 100**

42/788/92-S/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko  
B: VAG TBL 10 STR kód SÚKL: 0031404  
ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky  
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 19.10.2009).  
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky  
- od již schváleného výrobce (s účinností od 19.10.2009).  
Změna doby reatestace léčivé látky (s účinností od 4.11.2009).

-----  
**LITALIR**

44/652/93-C

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS DUR 100X500MG TBC kód SÚKL: 0057345  
ZR: Změna v předkládání PSUR.

-----  
**LOSEPRAZOL 20 mg**

09/108/02-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0017103  
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0017104  
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0119512  
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0119513  
ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku  
- sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 19.10.2009).

-----  
**MAALOX**

09/260/92-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL MND 40 BLI kód SÚKL: 0005693  
ZR: Změna specifikace přípravku.  
Přidání nového místa výroby meziprojektu přípravku.  
Změna ve výrobním postupu meziprojektu (vnitřní fáze).  
Změna velikosti šarže meziprojektu.  
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.  
Změna typu výchozích léčivých látek.

Změna výrobců léčivých látek.

-----  
**MAALOX SUSPENZE**

09/272/92-C

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

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0046270

POR SUS 30X15ML MDC kód SÚKL: 0047664

ZR: Změna specifikace léčivé látky Aluminium hydroxidum (suspenze).

Upřesnění složení přípravku.

Změna specifikace léčivé látky Magnesium hydroxidum (suspenze).

Přidání výrobce léčivé látky Magnesium hydroxidum (suspenze).

Přidání výrobce léčivé látky Aluminium hydroxidum (suspenze).

-----  
**MAGNEVIST**

48/073/91-S/C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0044486

INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0044487

INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0044488

INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0044489

INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0044490

INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0075659

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0075660

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0077011

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0096352

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0096353

ZR: Změna ve specifikaci konečného přípravku ve zkoušce sterilita (parametrické propouštění přípravku).

-----  
**MIRZATEN ORO TAB 15 mg**

30/757/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0127753

POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127754

POR TBL DIS 12X15MG BLI kód SÚKL: 0127755

POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127756

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0127757

POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127758

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127759

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127760

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0127761

POR TBL DIS 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127762

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0127763

POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127764

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0127765

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0127766

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0127767

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127768

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127769

POR TBL DIS 180X15MG BLI kód SÚKL: 0127770

PE: 36

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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.10.2008).

-----  
**MIRZATEN ORO TAB 30 mg**

30/758/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0127771  
POR TBL DIS 10X30MG BLI kód SÚKL: 0127772  
POR TBL DIS 12X30MG BLI kód SÚKL: 0127773  
POR TBL DIS 14X30MG BLI kód SÚKL: 0127774  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0127775  
POR TBL DIS 20X30MG BLI kód SÚKL: 0127776  
POR TBL DIS 28X30MG BLI kód SÚKL: 0127777  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0127778  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0127779  
POR TBL DIS 50X30MG BLI kód SÚKL: 0127780  
POR TBL DIS 56X30MG BLI kód SÚKL: 0127781  
POR TBL DIS 60X30MG BLI kód SÚKL: 0127782  
POR TBL DIS 70X30MG BLI kód SÚKL: 0127783  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0127784  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0127785  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127786  
POR TBL DIS 100X30MG BLI kód SÚKL: 0127787  
POR TBL DIS 180X30MG BLI kód SÚKL: 0127788

PE: 36

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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.10.2008).

-----  
**MIRZATEN ORO TAB 45 mg**

30/759/07-C

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

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0127789  
POR TBL DIS 10X45MG BLI kód SÚKL: 0127790  
POR TBL DIS 12X45MG BLI kód SÚKL: 0127791  
POR TBL DIS 14X45MG BLI kód SÚKL: 0127792  
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0127793  
POR TBL DIS 20X45MG BLI kód SÚKL: 0127794  
POR TBL DIS 28X45MG BLI kód SÚKL: 0127795  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0127796  
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0127797  
POR TBL DIS 50X45MG BLI kód SÚKL: 0127798  
POR TBL DIS 56X45MG BLI kód SÚKL: 0127799  
POR TBL DIS 60X45MG BLI kód SÚKL: 0127800  
POR TBL DIS 70X45MG BLI kód SÚKL: 0127801  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0127802  
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0127803  
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127804  
POR TBL DIS 100X45MG BLI kód SÚKL: 0127805

POR TBL DIS 180X45MG BLI kód SÚKL: 0127806

PE: 36

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 doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 8.10.2008).

---

**MOLSIHEXAL RETARD**

83/367/96-C

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

B: POR TBL PRO 100X8 MG BLI kód SÚKL: 0049559

POR TBL PRO 30X8 MG BLI kód SÚKL: 0049560

POR TBL PRO 60X8 MG BLI kód SÚKL: 0049561

ZR: Změna v mezioperační kontrole přípravku.

---

**MULTIBIC 2 mmol/L DRASLÍKU**

87/271/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162034

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

ZR: Změna primárního obalového materiálu a následná změna v SPC, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu (sterilizace), specifikacích.

Změna v době použitelnosti po otevření.

Změna velikosti objemů jednotlivých komor, složení roztoků před smícháním, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu.

Změna velikosti balení.

---

**MULTIBIC 3 mmol/L DRASLÍKU**

87/272/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162035

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

ZR: Změna primárního obalového materiálu a následná změna v SPC, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu (sterilizace), specifikacích.

Změna v době použitelnosti po otevření.

Změna velikosti objemů jednotlivých komor, složení roztoků před smícháním, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu.

Změna velikosti balení.

---

**MULTIBIC 4 mmol/L DRASLÍKU**

87/273/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP HFL SOL 2X5000 ML VAK kód SÚKL: 0162036

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

ZR: Změna primárního obalového materiálu a následná změna v SPC, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu (sterilizace), specifikacích.

Změna v době použitelnosti po otevření.



Změna velikosti objemů jednotlivých komor, složení roztoků před smícháním, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu.

Změna velikosti balení.

---

**MULTIBIC BEZ DRASLÍKU**

87/270/05-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG ,  
Německo

B: DLP HFL SOL 2X 5000 ML VAK kód SÚKL: 0162033

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 4 °C. Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

ZR: Změna primárního obalového materiálu a následná změna v SPC, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu (sterilizace), specifikacích.

Změna v době použitelnosti po otevření.

Změna velikosti objemů jednotlivých komor, složení roztoků před smícháním, mezioperačních kontrolách, výrobním procesu.

Změna velikosti balení.

---

**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 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 16.10.2009).

---

**NIONTIX**

05/137/08-C

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

B: INH GAS 1X40L/16200L I GSL kód SÚKL: 0117021

INH GAS 1X50L/20300L I GSL kód SÚKL: 0117022

INH GAS 1X2L/810L II GSL kód SÚKL: 0117023

INH GAS 1X2L/810L I GSL kód SÚKL: 0117024

INH GAS 1X10L/4100L I GSL kód SÚKL: 0117025

INH GAS 1X10L/4100L II GSL kód SÚKL: 0128800

INH GAS 1X40L/16200L II GSL kód SÚKL: 0128801

INH GAS 1X50L/20300L II GSL kód SÚKL: 0128802

INH GAS 12X40L/195000L III GSL kód SÚKL: 0128803

INH GAS 12X50L/244000L III GSL kód SÚKL: 0128804

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s ukončením MRP procedury č. CZ/H/260/01/MR.

---

**OMEPRAZOL 10 ZENTIVA**

09/329/07-C

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

B: POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0025367

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0115397

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky obalu (s účinností od 20.10.2009).

---

**OXAZEPAM LÉČIVA**

70/357/69-C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0001940  
ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 30.10.2009).  
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 2 G/0,25 G** 15/653/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X2.25GM/15ML VIA kód SÚKL: 0113445  
INJ PLV SOL 5X2.25GM/15ML VIA kód SÚKL: 0113446  
INJ PLV SOL 10X2.25GM/15ML VIA kód SÚKL: 0113447  
INJ PLV SOL 1X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113448  
INJ PLV SOL 5X2,25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113449  
INJ PLV SOL 10X2.25GM/50ML VIA kód SÚKL: 0113450  
PE: 24  
ZR: Doplnění Risk Management Planu.  
Změna specifikace konečného přípravku - limitu pro nečistotu 1 a 2 piperacillinu.  
Změna specifikace léčivé látky (tazobactam) - limit pro nečistotu B: nyní NMT 0,6%.  
Aktualizace DMF (tazobactam).  
Přidání výrobního místa přípravku.  
Změna velikosti lahvičky.  
Změna doby použitelnosti.  
Změna specifikace konečného přípravku a směsi - limit pro nečistotu B tazobactamu.

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI 4 G/0,5 G** 15/654/08-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113451  
INJ PLV SOL 5X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113452  
INJ PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113453  
PE: 24  
ZR: Doplnění Risk Management Planu.  
Změna specifikace konečného přípravku - limitu pro nečistotu 1 a 2 piperacillinu.  
Změna specifikace léčivé látky (tazobactam) - limit pro nečistotu B: nyní NMT 0,6%.  
Aktualizace DMF (tazobactam).  
Přidání výrobního místa přípravku.  
Změna doby použitelnosti.  
Změna specifikace konečného přípravku a směsi - limit pro nečistotu B tazobactamu.

-----  
**POLLINEX TREE** 59/040/01-C

D: ALLERGY THERAPEUTICALS (UK) LIMITED, WORTHING, Velká Británie  
B: INJ 300+800+2000SU ISP kód SÚKL: 0010853  
INJ 3X0.5ML/2000SU ISP kód SÚKL: 0010854  
ZR: Změna kontrolní metody pro konečný přípravek  
- malá změna schválené kontrolní metody pro biologickou léčivou látku nebo biologickou pomocnou látku (s účinností od 17.10.2009).

-----  
**PRESTARIUM NEO COMBI 10 mg/2,5 mg** 58/215/09-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie  
B: POR TBL FLM 14 TBC kód SÚKL: 0162005  
POR TBL FLM 20 TBC kód SÚKL: 0162006  
POR TBL FLM 28 TBC kód SÚKL: 0162007

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0162008  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0162009  
POR TBL FLM 56 TBC kód SÚKL: 0162010  
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0162011  
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0162012  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0162013  
POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0162014

ZR: Změna názvu léčivého přípravku v Polsku, Bulharsku, Slovenské republice, Řecku (s účinností od 1.10.2009).

Změna názvu léčivého přípravku v České republice (dříve: Noliterax 10 mg/2,5 mg) (s účinností od 1.10.2009).

---

**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: Přidání alternativního místa pro výrobu léčivého přípravku.

Změna výrobce zátky lahvičky.

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: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 1.11.2009).

---

**PROCTO-GLYVENOL**

23/345/71-C

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

B: RCT SUP 5 STR kód SÚKL: 0016041

RCT SUP 10 STR kód SÚKL: 0016042

ZR: Malá změna výrobního procesu léčivé látky (s účinností od 1.11.2009).

---

**RETROVIR 250**

42/151/88-C

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

B: POR CPS DUR 40X250MG BLI kód SÚKL: 0021034

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 21.10.2009).

---

**SIBUTRAMIN SANDOZ 10 mg**

08/320/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0117117

POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0117118

POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0117119

POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0117120

POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0117121

POR CPS DUR 84X10MG BLI kód SÚKL: 0117122

POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0117123

POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0117124  
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0117125  
POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0117126  
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0117127  
POR CPS DUR 30X10MG TBC kód SÚKL: 0117128  
POR CPS DUR 56X10MG TBC kód SÚKL: 0117129  
POR CPS DUR 60X10MG TBC kód SÚKL: 0117130  
POR CPS DUR 84X10MG TBC kód SÚKL: 0117131  
POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0117132  
POR CPS DUR 98X10MG TBC kód SÚKL: 0117133  
POR CPS DUR 100X10MG TBC kód SÚKL: 0117134

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 25.8.2009).

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 25.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.9.2009).

---

**SIBUTRAMIN SANDOZ 15 mg**

08/321/08-C

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

B: POR CPS DUR 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117153  
POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117154  
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117155  
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0117156  
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117157  
POR CPS DUR 84X15MG BLI kód SÚKL: 0117158  
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117159  
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0117160  
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117161  
POR CPS DUR 14X15MG TBC kód SÚKL: 0117162  
POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0117163  
POR CPS DUR 30X15MG TBC kód SÚKL: 0117164  
POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0117165  
POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0117166  
POR CPS DUR 84X15MG TBC kód SÚKL: 0117167  
POR CPS DUR 90X15MG TBC kód SÚKL: 0117168  
POR CPS DUR 98X15MG TBC kód SÚKL: 0117169  
POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0117170

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 25.8.2009).

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 25.8.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 10.9.2009).

-----  
**SIMVASTATIN-RATIOPHARM 10 mg**

31/286/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0013828  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0013829  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0031842  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0031843  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0045336  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0045359

ZR: Vypuštění dvou výrobců přípravku (Synthon Hispania, Španělsko, Synthon BV, Nizozemsko), nové místo výroby a s tím spojená změna výrobního řetězce, výrobního procesu a velikosti šarže.

-----  
**SIMVASTATIN-RATIOPHARM 20 mg**

31/287/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0013840  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0013841  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0013842  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0013844  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0013845  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0013846  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0013847  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0021719  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0045752

ZR: Vypuštění dvou výrobců přípravku (Synthon Hispania, Španělsko, Synthon BV, Nizozemsko), nové místo výroby a s tím spojená změna výrobního řetězce, výrobního procesu a velikosti šarže.

-----  
**SIMVASTATIN-RATIOPHARM 40 mg**

31/288/02-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

B: POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0013831  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0013832  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0013834  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0013835  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0013836  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0013837  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0013838  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0013839  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0045535

ZR: Vypuštění dvou výrobců přípravku (Synthon Hispania, Španělsko, Synthon BV, Nizozemsko), nové místo výroby a s tím spojená změna výrobního řetězce, výrobního procesu a velikosti šarže.

-----  
**STIMULOTON 100 mg**

30/032/05-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

ZR: Změna (přidání) dodavatelů meziprojektu pro syntézu léčivé látky.

-----  
**STIMULOTON 50 mg**

30/022/03-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0032660  
ZR: Změna (přidání) dodavatelů meziprojektu pro syntézu léčivé látky.

-----  
**TAXOL PRO INJ.**

44/787/94-C

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

B: INF CNC SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0040148  
INF CNC SOL 1X16.7ML VIA kód SÚKL: 0044134  
INF CNC SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0050083  
INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0076204  
INF CNC SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0092494

ZR: Převedení dokumentace do CTD formátu - up-date modulu 3.2.P.  
Změna velikosti výrobní šarže.  
Změna ve výrobním postupu konečného přípravku.  
Změna analytických metod pro přípravek.  
Převedení dokumentace do CTD formátu - up-date Modulu 3.2.S.  
Změna specifikace léčivé látky v souladu s monografií Ph.Eur.

-----  
**TIAPRALAN 100 mg**

68/563/08-C

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

B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122881  
POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122882  
POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122883  
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122884  
POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122885

ZR: Změna - aktualizace DMF léčivé látky.

-----  
**TOPIMARK 100 mg**

21/245/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539  
POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545  
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547  
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548  
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550  
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551  
POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552  
POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553  
POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554  
POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555  
POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556  
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558  
POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122862

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----

**TOPIMARK 200 mg**

21/246/08-C

- D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560  
POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562  
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568  
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571  
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572  
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573  
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575  
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576  
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0122863

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----

**TOPIMARK 25 mg**

21/243/08-C

- D: MEDICAMENTA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497  
POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498  
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499  
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508  
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509  
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510  
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516

POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122861

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**TOPIMARK 50 mg**

21/244/08-C

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

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518

POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529

POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530

POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531

POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532

POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533

POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122860

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

-----  
**ULCOGANT**

09/628/92-C

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo

B: POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0099476

POR SUS 50X1GM MDC kód SÚKL: 0099477

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 16.10.2009).

Změna v termínu předkládání PSUR.

-----  
**VAGIFEM 25 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ TABLETY**

54/064/94-C

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

B: VAG TBL 15X25MCG APL kód SÚKL: 0062978

ZR: Změna specifikace léčivé látky - Estradiol hemihydrate.

-----  
**VALPROAT CHRONO SANDOZ 300 mg**

21/195/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílá tableta fazolovitého tvaru s prodlouženým uvolňováním, s půlicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0024382

POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0024383



POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0024384  
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0024385  
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0024386  
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0024387  
POR TBL PRO 200X300MG BLI kód SÚKL: 0024388

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.8.2009).  
Změna popisu přípravku (s účinností od 22.8.2009).

---

**VALPROAT CHRONO SANDOZ 500 mg**

21/196/06-C

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

PP: Bílá tableta fazolovitého tvaru s prodlouženým uvolňováním, s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

B: POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0024422  
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0024423  
POR TBL PRO 50X500MG BLI kód SÚKL: 0024424  
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0024425  
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0024426  
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0024427  
POR TBL PRO 200X500MG BLI kód SÚKL: 0024428

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 22.8.2009).  
Změna popisu přípravku (s účinností od 22.8.2009).

---

**VALSACOR 160 mg**

58/382/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0125593  
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0125594  
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0125595  
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0125596  
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0125597  
POR TBL FLM 84X160MG BLI kód SÚKL: 0125598

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**VALSACOR 40 mg**

58/380/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0125581  
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0125582  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0125583  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0125584  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0125585  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0125586

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**VALSACOR 80 mg**

58/381/07-C

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

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0125587  
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0125588  
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0125589  
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0125590  
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0125591  
POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0125592

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

---

**ZODAC**

24/648/99-C

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

B: POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0005441

POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0005476

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0005496

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0005499

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0066029

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0066030

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0099600

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 7.10.2009).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 7.10.2009).

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

---

**ZODAC GTT**

24/154/01-C

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

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0058834

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

---

**ZODAC SIR**

24/153/01-C

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

B: POR SIR 1X100ML LAG kód SÚKL: 0058835

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

---