

## Věstník MZd ČR, částka 3/2004

## ZPRÁVY A SDĚLENÍ

7.

**ZVEŘEJNĚNÍ VYDANÝCH ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ,  
JEJICH ZMĚNY, PRODLOUŽENÍ A ZRUŠENÍ A POVOLENÍ VÝJIMEK V ROCE 2002**

Ministerstvo zdravotnictví podle §7 písm. h) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů zveřejňuje vydaná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 2002

Změny v registracích v období: od 17.4.2002 do 30.4.2002

Vysvětlivky:

PP - popis přípravku a druh obalu

B - balení, kód SÚKL

(V) - zkratka výrobce a země

DR - druh registrace

IS - indikační skupina

A - administrativní registrace

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická kvalifikace

E - registrace v návaznosti na centralizovanou registraci v EU

PE - doba použitelnosti v měsících

G - registrace generika dle REG-48

ZS - způsob skladování

H - registrace homeopatika

ZI - zkrácená indikace

L - registrace s odkazem na literaturu

P - volná prodejnost

M - registrace v návaznosti na EU proceduru vzájemného uznávání

rg - mikrogramy

S - registrace samostatná

dr - dekamikrogramy

O - registrace s odkazem na jinou registraci

hr - hektomikrogramy

RP - registrační číslo odkazované registrace

KU - tisíce mezinárodních jednotek

ZP - zaměnitelnost přípravku

MU - miliony mezinárodních jednotek

D - držitel rozhodnutí o registraci

UT - mezinárodní jednotka

S - složení

ZR - změna v registraci

**ACCUPRO 5** 58/312/91-C

**ACCUPRO 10** 58/312/91-C

**ACCUPRO 20** 58/312/91-C

D: PARKE-DAVIS GMBH BERLIN, FREIBURG, Spolková republika Německo

B: POR TBL FLM 30X5MG kód SÚKL (V): 94958 (GOD D)

POR TBL FLM 30X10MG kód SÚKL (V): 94959 (GOD D)

POR TBL FLM 30X20MG kód SÚKL (V): 94960 (GOD D)

POR TBL FLM 50X5MG kód SÚKL (V): 94962 (GOD D)

POR TBL FLM 50X10MG kód SÚKL (V): 94963 (GOD D)

POR TBL FLM 50X20MG kód SÚKL (V): 94964 (GOD D)

POR TBL FLM 100X5MG kód SÚKL (V): 94966 (GOD D)

POR TBL FLM 100X10MG kód SÚKL (V): 94967 (GOD D)

POR TBL FLM 100X20MG kód SÚKL (V): 94968 (GOD D)

ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

#### **ACICLOVIR AL 400 42/1239/97-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo

B: TBL 35X400MG kód SÚKL (V): 56079 (APA D)

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

#### **AGENERASE 15 mg/ml 42/193/01-C**

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

B: POR SOL 1X240ML kód SÚKL (V): 30501 (GWL GB)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

#### **AGENERASE 150 mg 42/192/01-C**

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

B: POR CPS MOL 240X150MG kód SÚKL (V): 10558 (GOW GB)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

#### **ALYOSTAL IDR 59/240/97-C**

D: STALLERGENES S.A., ANTONY, Francie

S: Allergena pulveris purificata lyophilisata 100 IC nebo 100 IR v 1 ml

B: INJ SIC 1+SOL-IC 100/ML kód SÚKL (V): 47487 (SLG F)

INJ SIC 1+SOL-IR 100/ML kód SÚKL (V): 53627 (SLG F)

ZR: Jiný způsob vyjádření koncentrace léčivé látky.

Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu používaných při výrobě léčivé látky.

#### **ALYOSTAL PRICK 59/241/97-C**

D: STALLERGENES S.A., ANTONY, Francie

S: Allergena pulveris purificata 300 IC nebo 300 IR ve 3 ml

B: SOL 1X3ML-IC 100/ML kód SÚKL (V): 47485 (SLG F)

SOL 1X3ML-IR 100/ML kód SÚKL (V): 53626 (SLG F)

ZR: Jiný způsob vyjádření koncentrace léčivé látky.

Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu používaných při výrobě léčivé látky.

#### **AMOKSIKLAV FORTE 15/770/92-C**

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: PLV SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 96416 (LEK SLO)

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**AMPHOTERICIN B SQUIBB 15/255/69-S/C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké

B: INJ SIC 1X50MG kód SÚKL (V): 57547 (SQH D)

INJ SIC 1X50MG kód SÚKL (V): 57548 (BMJ F)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

**ANAFRANIL 30/007/70-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ 10X2ML/25MG kód SÚKL (V): 02884 (NPA CH)

ZR: Změna potisku obalu.

**ANDROCUR DEPOT 34/393/91-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

B: INJ SOL 3X3ML/300MG kód SÚKL (V): 23342 (SAG D)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna způsobu uchování.

Upřesnění lékové formy.

Změna registračního čísla (dříve 56/393/91-C).

**APO-FENO 31/211/01-C**

D: APOTEX INC., TORONTO, Kanada

B: POR CPS DUR 30X200MG kód SÚKL (V): 04143 (APT CND)

POR CPS DUR 50X200MG kód SÚKL (V): 04144 (APT CND)

POR CPS DUR 100X200MG kód SÚKL (V): 04145 (APT CND)

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v části 5.1. Farmakodynamické vlastnosti.

**APO-FLUTAMIDE 44/018/01-C**

D: APOTEX INC., TORONTO, Kanada

B: TBL OBD 50X250MG kód SÚKL (V): 58740 (APT CND)

TBL OBD 100X250MG kód SÚKL (V): 58741 (APT CND)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna výrobce léčivé látky.

**APRICAL 83/325/98-C**

D: SHIRE DEUTSCHLAND GMBG A CO.KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo

B: POR GTT SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 82979 (REE D)

POR GTT SOL 1X60ML kód SÚKL (V): 82980 (REE D)

POR GTT SOL 1X90ML kód SÚKL (V): 82981 (REE D)

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabičce.

ZR: Změna jména držitele.

Změna způsobu uchování.

Upřesnění lékové formy.

**APRICAL LONG 83/326/98-C**

D: SHIRE DEUTSCHLAND GMBG A CO.KG, LAUPHEIM, Spolková republika Německo

B: POR TBL PRO 28X60MG kód SÚKL (V): 87233 (REE D)

POR TBL PRO 49X60MG kód SÚKL (V): 87234 (REE D)

POR TBL PRO 98X60MG kód SÚKL (V): 87235 (REE D)

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabičce.

ZR: Změna jména držitele.

Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**APROVEL 75 mg 58/1141/97-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 98X75MG kód SÚKL (V): 02685 (SWC GB)

POR TBL NOB 28X75MG kód SÚKL (V): 02686 (SWC GB)

POR TBL NOB 56X75MG kód SÚKL (V): 02687 (SWC GB)

POR TBL NOB 28X75MG kód SÚKL (V): 47450 (SWH F)

POR TBL NOB 56X75MG kód SÚKL (V): 47451 (SWH F)

POR TBL NOB 98X75MG kód SÚKL (V): 47452 (SWH F)

POR TBL NOB 28X75MG kód SÚKL (V): 53651 (SWI F)

POR TBL NOB 56X75MG kód SÚKL (V): 53652 (SWI F)

POR TBL NOB 98X75MG kód SÚKL (V): 53653 (SWI F)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

Změna jména výrobce přípravku.

**APROVEL 150 mg 58/1142/97-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 28X150MG kód SÚKL (V): 02660 (SWC GB)

POR TBL NOB 56X150MG kód SÚKL (V): 02659 (SWC GB)

POR TBL NOB 98X150MG kód SÚKL (V): 02658 (SWC GB)

POR TBL NOB 28X150MG kód SÚKL (V): 47453 (SWH F)

POR TBL NOB 56X150MG kód SÚKL (V): 47454 (SWH F)

POR TBL NOB 98X150MG kód SÚKL (V): 47455 (SWH F)

POR TBL NOB 28X150MG kód SÚKL (V): 53654 (SWI F)

POR TBL NOB 56X150MG kód SÚKL (V): 53655 (SWI F)

POR TBL NOB 98X150MG kód SÚKL (V): 53656 (SWI F)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

Změna jména výrobce přípravku.

**APROVEL 300 mg 58/1143/97-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 56X300MG kód SÚKL (V): 02701 (SWC GB)

POR TBL NOB 28X300MG kód SÚKL (V): 02702 (SWC GB)

POR TBL NOB 98X300MG kód SÚKL (V): 02703 (SWC GB)

POR TBL NOB 28X300MG kód SÚKL (V): 47456 (SWH F)

POR TBL NOB 56X300MG kód SÚKL (V): 47457 (SWH F)

POR TBL NOB 98X300MG kód SÚKL (V): 47458 (SWH F)

POR TBL NOB 28X300MG kód SÚKL (V): 53657 (SWI F)

POR TBL NOB 56X300MG kód SÚKL (V): 53658 (SWI F)

POR TBL NOB 98X300MG kód SÚKL (V): 53659 (SWI F)

ZR: Změna velikosti šarže přípravku.

Změna jména výrobce přípravku.

**APSI/AQ 59/161/97-C**

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

PP: Skleněná lahvička, pryžová zátka, barevně odlišený hliníkový pertl.

Barevné značení dle koncentrace:

0.1 IR/ml nebo 0.1 IC/ml zlaté, 1 IR/ml nebo 1 IC/ml zelené, 10 IR/ml nebo 10 IC/ml modré, 100 IR/ml nebo 100 IC/ml červené, příbalová informace v

českém jazyce, zelená plastická krabička.

- B: INJ SOL 1X5ML - IC 100/ML kód SÚKL (V): 42503 (SLG F)  
INJ SOL 4X5ML - IC 0.1-100/ML kód SÚKL (V): 42504 (SLG F)  
INJ SOL 1X5ML - IR 100/ML kód SÚKL (V): 44188 (SLG F)  
INJ SOL 4X5ML - IR 0.1-100/ML kód SÚKL (V): 44189 (SLG F)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

Změna tvaru kontejneru.

**AREDIA 15 mg** 44/090/95-C

**AREDIA 30 mg** 44/090/95-C

- D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko  
B: INJ PSO LQF 2X30MG kód SÚKL (V): 78164 (NPA CH)  
INJ PSO LQF 4X15MG kód SÚKL (V): 94834 (NPA CH)  
ZR: Změna potisku obalu.

**ARICEPT 5 mg** 06/121/98-C

- D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké  
B: TBL OBD 28X5MG kód SÚKL (V): 56743 (PFC F)  
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.  
Změna specifikace léčivé látky.

**ARICEPT 10 mg** 06/122/98-C

- D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké  
B: TBL OBD 28X10MG kód SÚKL (V): 56761 (PFC F)  
ZR: Změna ve výrobním postupu léčivé látky.  
Změna specifikace léčivé látky.

**AUGMENTIN 1,2 g** 15/417/92-C

**AUGMENTIN 600 mg** 15/417/92-C

- D: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
B: INJ PLV SOL 10X600MG kód SÚKL (V): 97659 (LEX CZ)  
INJ PLV SOL 5X1.2GM kód SÚKL (V): 97660 (LEX CZ)  
ZR: Změna specifikace přípravku.

**AZOPT** 64/446/00-C

- D: ALCON LABORATORIES (UK) LTD., HEMEL HEMPSTEAD, HERTS, Velká Británie  
B: GTT OPH 1X5ML kód SÚKL (V): 03907 (ACU B)  
GTT OPH 1X10ML kód SÚKL (V): 03908 (ACU B)  
GTT OPH 3X5ML kód SÚKL (V): 11409 (ACU B)  
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

**BERLOCID 240** 42/733/92-S/C

- D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLIN, Spolková republika Německo  
B: POR SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 98100 (BCE D)  
ZR: Změna kvantitativního nebo kvalitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.

**BETALOC ZOK 25 mg** 58/117/01-C

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: TBL RET 28X25MG kód SÚKL (V): 32225 (AZC S)  
TBL RET 30X25MG kód SÚKL (V): 02450 (AZC S)  
TBL RET 100X25MG kód SÚKL (V): 31536 (AZC S)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

**BETALOC ZOK 50 mg 58/628/00-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: TBL RET 28X50MG kód SÚKL (V): 58035 (AZC S)  
TBL RET 30X50MG kód SÚKL (V): 58037 (AZC S)  
TBL RET 56X50MG kód SÚKL (V): 58036 (AZC S)  
TBL RET 100X50MG kód SÚKL (V): 58038 (AZC S)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

**BETALOC ZOK 100 mg 58/015/98-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: TBL RET 30X100MG kód SÚKL (V): 45499 (AZC S)  
TBL RET 100X100MG kód SÚKL (V): 67322 (AZC S)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

**BETALOC ZOK 200 mg 58/629/00-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: TBL RET 28X200MG kód SÚKL (V): 58039 (AZC S)  
TBL RET 30X200MG kód SÚKL (V): 58041 (AZC S)  
TBL RET 56X200MG kód SÚKL (V): 58040 (AZC S)  
TBL RET 100X200MG kód SÚKL (V): 58042 (AZC S)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

**CALCIUM-SANDOZ FORTE 500 mg 39/201/70-C****CALCIUM-SANDOZ FF 1000 mg 39/201/70-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: POR TBL EFF 20X500MG kód SÚKL (V): 31958 (NPA F)  
POR TBL EFF 20X1000MG kód SÚKL (V): 31959 (NPA F)  
ZR: Změna výrobce léčivé látky.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.  
Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

**CARDIOXANE 87/720/92-C**

D: CHIRON B.V., AMSTERDAM, Nizozemí  
B: INJ SIC 1X500MG kód SÚKL (V): 96542 (CNC NL)  
PE: 36, po naředění doba použitelnosti 4 hodiny.  
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku po naředění či rozpuštění.  
Změna specifikace léčivé látky.  
Malá změna výrobního postupu léčivé látky.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna velikosti šarže přípravku.  
Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

**CASODEX 44/570/96-C**

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

B: TBL OBD 28X50MG kód SÚKL (V): 12333 (AZC D)

TBL OBD 28X50MG kód SÚKL (V): 32017 (AZC GB)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Rozšíření doby použitelnosti nebo doby reatestace léčivé látky.

Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu používaných při výrobě léčivé látky.

**CASODEX 150 44/167/01-C**

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

B: TBL OBD 28X150MG kód SÚKL (V): 30830 (AZC D)

TBL OBD 28X150MG kód SÚKL (V): 58865 (AZC GB)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Rozšíření doby použitelnosti nebo doby reatestace léčivé látky.

Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziprojektu používaných při výrobě léčivé látky.

**CECLOR 125 mg/5 ml 15/390/91-C****CECLOR 250 mg/5 ml 15/390/91-C**

D: ELI LILLY EXPORT S.A., GENEVA, Švýcarsko

B: PLV SUS 1X75ML kód SÚKL (V): 99221 (LIL I)

PLV SUS 1X75ML kód SÚKL (V): 99226 (LIL I)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Změna místa výroby přípravku.

**CECLOR 250 mg 15/389/91-C****CECLOR 500 mg 15/389/91-C**

D: ELI LILLY EXPORT S.A., GENEVA, Švýcarsko

B: CPS 15X250MG kód SÚKL (V): 54346 (LIL I)

CPS 15X500MG kód SÚKL (V): 54347 (LIL I)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna výrobce léčivé látky.

**CECLOR RETARD 375 mg 15/1021/94-C****CECLOR RETARD 750 mg 15/1021/94-C**

D: ELI LILLY EXPORT S.A., GENEVA, Švýcarsko

B: TBL RET 10X375MG kód SÚKL (V): 69474 (LIL I)

TBL RET 10X750MG kód SÚKL (V): 69475 (LIL I)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

**CEFACLEN-SLOVAKOFARMA 125 mg/5 ml 15/557/96-C**

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

B: GRA SUS 1X60ML kód SÚKL (V): 55686 (SLO SK)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

**CEFACLEN-SLOVAKOFARMA 250 mg/5 ml 15/558/96-C**

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

B: GRA SUS 1X60ML kód SÚKL (V): 55687 (SLO SK)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

**CEFACLOR 125 mg/5 ml-SL 15/175/00-C**

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

B: PLV SUS 1X75ML kód SÚKL (V): 01662 (SLO SK)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

**CEFACLOR 250 mg/5 ml-SL 15/176/00-C**

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

B: PLV SUS 1X75ML kód SÚKL (V): 01663 (SLO SK)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

**CEFACLOR 250-SL 15/132/00-C**

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

B: CPS 15X250MG kód SÚKL (V): 01664 (SLO SK)

CPS 21X250MG kód SÚKL (V): 01665 (SLO SK)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

**CEFACLOR 500-SL 15/133/00-C**

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

B: CPS 15X500MG kód SÚKL (V): 01666 (SLO SK)

CPS 21X500MG kód SÚKL (V): 01667 (SLO SK)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

**CEFACLOR AL 500 15/711/97-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo

B: CPS 10X500MG kód SÚKL (V): 65999 (APA D)

CPS 20X500MG kód SÚKL (V): 66000 (APA D)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

**CELEBREX 100 mg 29/060/00-C**

D: SEARLE, DIVISION OF MONSANTO P.L.C., HIGH WYCOMBE, Velká Británie

B: CPS 10X100MG kód SÚKL (V): 57815 (SBB GB)

CPS 20X100MG kód SÚKL (V): 57816 (SBB GB)

CPS 30X100MG kód SÚKL (V): 57817 (SBB GB)

CPS 50X100MG kód SÚKL (V): 57818 (SBB GB)

CPS 60X100MG kód SÚKL (V): 57819 (SBB GB)

CPS 100X100MG kód SÚKL (V): 57820 (SBB GB)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

**CELEBREX 200 mg 29/061/00-C**

D: SEARLE, DIVISION OF MONSANTO P.L.C., HIGH WYCOMBE, Velká Británie

B: CPS 10X200MG kód SÚKL (V): 57809 (SBB GB)

CPS 20X200MG kód SÚKL (V): 57810 (SBB GB)

CPS 30X200MG kód SÚKL (V): 57811 (SBB GB)



CPS 50X200MG kód SÚKL (V): 57812 (SBB GB)  
CPS 60X200MG kód SÚKL (V): 57813 (SBB GB)  
CPS 100X200MG kód SÚKL (V): 57814 (SBB GB)

ZR: Změna místa výroby přípravku.

### **CELLCEPT 500 mg 59/824/99-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko  
B: INF PSO LQF 4X500MG kód SÚKL (V): 55295 (HLR D)  
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

### **CINNABENE 83/018/92-S/C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo  
B: POR CPS MOL 20X75MG kód SÚKL (V): 47385 (MCK D)  
POR CPS MOL 50X75MG kód SÚKL (V): 47386 (MCK D)  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Upřesnění lékové formy.

### **CIPRINOL 100 mg/10 ml 42/054/91-S/C**

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
B: INF 5X10ML/100MG kód SÚKL (V): 96040 (KRK SLO)  
ZR: Změna výrobce léčivé látky.

### **CISORDINOL 2 mg 68/167/85-C**

### **CISORDINOL 10 mg 68/167/85-C**

### **CISORDINOL 25 mg 68/167/85-C**

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko  
PP: Lékovka z bílého nebo šedého polypropylenu s pojistným šroubovacím uzávěrem s vloženou příbalovou informací v českém jazyce (pro sílu 2 mg s desikační vložkou ve dvojitěm dně).  
B: POR TBL FLM 50X2MG kód SÚKL (V): 57824 (LUN DK)  
POR TBL FLM 50X10MG kód SÚKL (V): 57823 (LUN DK)  
POR TBL FLM 100X10MG kód SÚKL (V): 57826 (LUN DK)  
POR TBL FLM 50X25MG kód SÚKL (V): 57827 (LUN DK)  
POR TBL FLM 100X25MG kód SÚKL (V): 57828 (LUN DK)  
ZS: 2 mg - v dobře uzavřeném původním obalu při teplotě do 25 °C. 10 mg a 25 mg - v původním vnitřním obalu při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna druhu obalu.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu uchovávání.

### **CLIMARA 50 56/683/96-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo  
S: Estradiolum hemihydricum ... 3.9 mg  
(odp. Estradiolum ... 3.8 mg)  
B: DRM EMP TDR 4X3.9MG kód SÚKL (V): 57358 (SVG D)  
DRM EMP TDR 4X3.9MG kód SÚKL (V): 89857 (SAG D)  
ZR: Změna složení přípravku.

### **CLIMARA - 75 56/384/00-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

S: Estradiolum hemihydricum ... 5.9 mg  
(odp. Estradiolum ... 5.7 mg)  
B: DRM EMP TDR 4X5.7MG kód SÚKL (V): 32260 (SVG D)  
DRM EMP TDR 4X5.7MG kód SÚKL (V): 66267 (SAG D)  
ZR: Změna složení přípravku.

**CLIMARA 100 56/684/96-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo  
S: Estradiolum hemihydricum ... 7.8 mg  
(odp. Estradiolum ... 7.6 mg)  
B: DRM EMP TDR 4X7.8MG kód SÚKL (V): 57365 (SVG D)  
DRM EMP TDR 4X7.8MG kód SÚKL (V): 89096 (SAG D)  
ZR: Změna složení přípravku.

**CLINOMEL N4-550 76/299/00-C**

D: CLINTEC PARENTERAL S.A., AMILLY, MONTARGIS CEDEX, Francie  
B: INF 6X1000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46806 (CTT F)  
INF 4X1500ML PE VAK kód SÚKL (V): 46805 (CTT F)  
INF 4X2000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46804 (CTT F)  
INF 2X2500ML PE VAK kód SÚKL (V): 47482 (CTT F)  
ZR: Změna velikosti balení.

**CLINOMEL N5-800 76/300/00-C**

D: CLINTEC PARENTERAL S.A., AMILLY, MONTARGIS CEDEX, Francie  
B: INF 6X1000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46809 (CTT F)  
INF 4X1500ML PE VAK kód SÚKL (V): 46808 (CTT F)  
INF 4X2000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46807 (CTT F)  
INF 2X2500ML PE VAK kód SÚKL (V): 47479 (CTT F)  
ZR: Změna velikosti balení.

**CLINOMEL N6-900 76/301/00-C**

D: CLINTEC PARENTERAL S.A., AMILLY, MONTARGIS CEDEX, Francie  
B: INF 6X1000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46812 (CTT F)  
INF 4X1500ML PE VAK kód SÚKL (V): 46811 (CTT F)  
INF 4X2000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46810 (CTT F)  
INF 2X2500ML PE VAK kód SÚKL (V): 47481 (CTT F)  
ZR: Změna velikosti balení.

**CLINOMEL N7-1000 76/302/00-C**

D: CLINTEC PARENTERAL S.A., AMILLY, MONTARGIS CEDEX, Francie  
B: INF 6X1000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46815 (CTT F)  
INF 4X1500ML PE VAK kód SÚKL (V): 46814 (CTT F)  
INF 4X2000ML PE VAK kód SÚKL (V): 46813 (CTT F)  
INF 2X2500ML PE VAK kód SÚKL (V): 47480 (CTT F)  
ZR: Změna velikosti balení.

**CLOMHEXAL 50 54/206/97-C**

D: HEXAL AG, PHARMA GMBH, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo  
B: TBL 10X50MG kód SÚKL (V): 42450 (SFS D)  
ZR: Změna specifikace léčivé látky.  
Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.  
Změna specifikace pomocné látky přípravku.

**COAPROVEL 150/12,5 mg 58/130/00-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 98 kód SÚKL (V): 01976 (SWI F)

POR TBL NOB 56 kód SÚKL (V): 01977 (SWI F)

POR TBL NOB 28 kód SÚKL (V): 01978 (SWI F)

POR TBL NOB 98 kód SÚKL (V): 32353 (SWC GB)

POR TBL NOB 56 kód SÚKL (V): 32354 (SWC GB)

POR TBL NOB 28 kód SÚKL (V): 32355 (SWC GB)

PE: 36

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

**COAPROVEL 300/12,5 mg 58/131/00-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL NOB 28 kód SÚKL (V): 01970 (SWI F)

POR TBL NOB 56 kód SÚKL (V): 01971 (SWI F)

POR TBL NOB 98 kód SÚKL (V): 01972 (SWI F)

POR TBL NOB 28 kód SÚKL (V): 32356 (SWC GB)

POR TBL NOB 56 kód SÚKL (V): 32357 (SWC GB)

POR TBL NOB 98 kód SÚKL (V): 32358 (SWC GB)

PE: 36

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

**CO-DIOVAN 80/12.5 58/573/99-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 28 kód SÚKL (V): 42596 (NPA CH)

POR TBL FLM 42 kód SÚKL (V): 42597 (NPA CH)

POR TBL FLM 42 kód SÚKL (V): 42598 (NPA CH)

POR TBL FLM 98 kód SÚKL (V): 42599 (NPA CH)

POR TBL FLM 98 kód SÚKL (V): 42610 (NPA CH)

POR TBL FLM 28 kód SÚKL (V): 53952 (NPA CH)

ZR: Změna specifikace přípravku.

**CO-DIOVAN 160/12,5 58/021/02-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 14 kód SÚKL (V): 03880 (NPA CH)

POR TBL FLM 28 kód SÚKL (V): 03881 (NPA CH)

POR TBL FLM 98 kód SÚKL (V): 03882 (NPA CH)

ZR: Změna specifikace přípravku.

**COMBIVIR 42/279/98-C**

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

B: TBL OBD 60(BLISTR) kód SÚKL (V): 57852 (GOW GB)

TBL OBD 60(LAHV.) kód SÚKL (V): 59221 (GOW GB)

ZR: Malá změna výrobního postupu přípravku.

**CONVULEX CR 300 mg 21/173/01-C**

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VIDEN, Rakousko  
B: TBL RET 50X300MG kód SÚKL (V): 58785 (GER A)  
TBL RET 100X300MG kód SÚKL (V): 58786 (GER A)  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

**CONVULEX CR 500 mg 21/184/01-C**

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VIDEN, Rakousko  
B: TBL RET 100X500MG kód SÚKL (V): 32013 (GER A)  
TBL RET 50X500MG kód SÚKL (V): 58787 (GER A)  
PE: 36  
ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

**CORDANUM 50 77/143/01-C**

D: AWD.PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL OBD30X50MG kód SÚKL (V): 47497 (AWD D)  
POR TBL OBD50X50MG kód SÚKL (V): 47498 (AWD D)  
POR TBL OBD100X50MG kód SÚKL (V): 47499 (AWD D)  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna jména držitele.  
Upřesnění lékové formy.

**CORDANUM 100 77/144/01-C**

D: AWD.PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL OBD 30X100MG kód SÚKL (V): 47494 (AWD D)  
POR TBL OBD 50X100MG kód SÚKL (V): 47495 (AWD D)  
POR TBL OBD 100X100MG kód SÚKL (V): 47496 (AWD D)  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna jména držitele.  
Upřesnění lékové formy.

**CORINFAR 10 RETARD 83/624/00-C**

D: AWD.PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL PRO 30X10MG kód SÚKL (V): 47491 (AWD D)  
POR TBL PRO 50X10MG kód SÚKL (V): 47492 (AWD D)  
POR TBL PRO 100X10MG kód SÚKL (V): 47493 (AWD D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna jména držitele.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu uchovávání.

**CORINFAR 20 RETARD 83/625/00-C**

D: AWD.PHARMA GMBH & CO. KG, DRESDEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL PRO 30X20MG kód SÚKL (V): 47490 (AWD D)  
POR TBL PRO 50X20MG kód SÚKL (V): 47488 (AWD D)  
POR TBL PRO 100X20MG kód SÚKL (V): 47489 (AWD D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna jména držitele.  
Upřesnění lékové formy.

Změna způsobu uchovávání.

**D-AL DUSTS 59/171/78-C****D-AL FOODS 59/171/78-C****D-AL INSECTS 59/171/78-C****D-AL POLLENS 59/171/78-C****D-AL (MIT,MYCO,DMX,BACTO) 59/171/78-C****H-AL INSECTS 59/171/78-C****H-AL POLLENS 59/171/78-C****H-AL (MIT,MYC,DUS,DMX,BAC) 59/171/78-C****H-AL (MYCO,BACTO) 59/171/78-C**

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

B:

					kód
					SÚKL (V)
H-AL POLLENS	INJ SOL	1X10ML-JSK	10000	54546	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	4X10ML-JSK	10-10000	54548	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	5X10ML-JSK	0.1-1000	54549	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	6X10ML-JSK	0.1-10000	54550	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	1X10ML-PNU	10000	47419	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	2X10ML-PNU	10-100	54547	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	4X10ML-PNU	10-10000	47420	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	5X10ML-PNU	0.1-1000	47421	SVF CZ
H-AL POLLENS	INJ SOL	6X10ML-PNU	0.1-10000	47422	SVF CZ
H-AL INSECTS	INJ SOL	1X10ML-PNU	5000	47423	SVF CZ
H-AL INSECTS	INJ SOL	6X10ML-PNU	0.05-500,500	47424	SVF CZ
H-AL INSECTS	INJ SOL	7X10ML-PNU	0.05-5000,5000	47425	SVF CZ
H-AL(MYCO,BACTO)	INJ SOL	1X10ML-PNU	1000	47426	SVF CZ
H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)	INJ SOL	1X10ML-PNU	10000	99726	SVF CZ
H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)	INJ SOL	5X10ML-PNU	0.1-1000	99789	SVF CZ

H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)	INJ SOL	6X10ML-PNU	0.1-1000,1000	99746	SVF CZ
H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)	INJ SOL	6X10ML-PNU	0.1-10000	99694	SVF CZ
H-AL(MIT,MYC,DUS,DMX,BAC)	INJ SOL	7X10ML-PNU	0.1-10000,10000	99695	SVF CZ
D-AL POLLENS	INJ SOL	1X5ML-JSK	100	54551	SVF CZ
D-AL POLLENS	INJ SOL	1X5ML-JSK	1000	47427	SVF CZ
D-AL POLLENS	INJ SOL	1X5ML-PNU	100	47428	SVF CZ
D-AL POLLENS	INJ SOL	1X5ML-PNU	1000	47429	SVF CZ
D-AL INSECTS	INJ SOL	1X5ML-PNU	0.5-500	47430	SVF CZ
D-AL FOODS	INJ SOL	1X5ML-PNU	1000	47431	SVF CZ
D-AL DUSTS	INJ SOL	1X5ML-PNU	100	47432	SVF CZ
D-AL DUSTS	INJ SOL	1X5ML-PNU	1000	47434	SVF CZ
D-AL(MIT,MYCO,DMX,BACTO)	INJ SOL	1X5ML-PNU	100	98514	SVF CZ
D-AL(MIT,MYCO,DMX,BACTO)	INJ SOL	1X5ML-PNU	1000	47433	SVF CZ

ZR: Změna specifikace přípravku.  
 Změna v souladu s doplňky lékopisu.  
 Upřesnění lékové formy.

#### **D-AL PRICK TEST 59/094/96-C**

D: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika  
 B: SOL 1X3ML-JSK kód SÚKL (V): 84296 (SVF CZ)  
 SOL 1X3ML-PNU kód SÚKL (V): 84304 (SVF CZ)  
 ZR: Změna specifikace přípravku.

#### **DECAPEPTYL DEPOT 56/162/88-C**

#### **DECAPEPTYL 0,1 mg 56/162/88-C**

#### **DECAPEPTYL 0,5 mg 56/162/88-C**

D: FERRING ARZNEIMITTEL GMBH, KIEL, Spolková Republika Německo  
 B: INJ 7X1ML/0.1MG kód SÚKL (V): 62707 (FEI D)  
 INJ 28X1ML/0.1MG kód SÚKL (V): 91603 (FEI D)  
 INJ 7X1ML/0.5MG kód SÚKL (V): 91780 (FEI D)  
 INJ SIC 3.75MG+SOLV kód SÚKL (V): 96107 (FEI D)

ZR: Rozšíření indikace přípravku DECAPEPTYL DEPOT, nová indikace - centrální pubertas praecox.

#### **DEPO-PROVERA 56/111/82-C**

D: PHARMACIA N.V./S.A., PUURS, Belgie  
 B: INJ SUS 1X1ML-STR kód SÚKL (V): 10754 (PPU B)

INJ SUS 1X1ML-LAG kód SÚKL (V): 87805 (PPU B)

INJ SUS 1X6.7ML kód SÚKL (V): 90794 (PPU B)

INJ SUS 1X3.3ML kód SÚKL (V): 90993 (PPU B)

ZR: Změna výrobního postupu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

#### **DESFERAL 19/050/70-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ PLV SOL 10X500MG kód SÚKL (V): 01445 (NPA CH)

INJ PLV SOL 50X500MG kód SÚKL (V): 08842 (NPA CH)

ZR: Změna potisku obalu.

#### **DHC CONTINUS 60 mg 65/745/95-C**

#### **DHC CONTINUS 90 mg 65/745/95-C**

#### **DHC CONTINUS 120 mg 65/745/95-C**

D: MUNDIPHARMA MEDICAL COMPANY, HAMILTON, Bermudy

B: POR TBL RET 20X60MG kód SÚKL (V): 56873 (NPP GB)

POR TBL RET 20X90MG kód SÚKL (V): 56874 (NPP GB)

POR TBL RET 20X120MG kód SÚKL (V): 56875 (NPP GB)

POR TBL RET 56X60MG kód SÚKL (V): 80451 (NPP GB)

POR TBL RET 56X90MG kód SÚKL (V): 80452 (NPP GB)

POR TBL RET 56X120MG kód SÚKL (V): 80453 (NPP GB)

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu III

(příloha č. 8 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna jména držitele přípravku.

Upřesnění lékové formy.

#### **DICYNONE 250 16/082/70-C**

D: OM PHARMA, ŽENEVA, Švýcarsko

B: INJ 4X2ML/250MG kód SÚKL (V): 08843 (OMR CH)

INJ 20X2ML/250MG kód SÚKL (V): 01821 (OMR CH)

INJ 100X2ML/250MG kód SÚKL (V): 02213 (OMR CH)

ZR: Změna potisku vnitřního obalu.

#### **DIOVAN 80 mg 58/281/01-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 14X80MG kód SÚKL (V): 32831 (NPA CH)

POR TBL FLM 28X80MG kód SÚKL (V): 04125 (NPA CH)

POR TBL FLM 98X80MG kód SÚKL (V): 04129 (NPA CH)

ZR: Změna specifikace přípravku.

#### **DIOVAN 160 mg 58/282/01-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 14X160MG kód SÚKL (V): 32832 (NPA CH)

POR TBL FLM 28X160MG kód SÚKL (V): 04133 (NPA CH)

POR TBL FLM 98X160MG kód SÚKL (V): 04138 (NPA CH)

ZR: Změna specifikace přípravku.

#### **DIPEPTIVEN 76/881/97-C**

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko  
B: INF 10X50ML kód SÚKL (V): 11398 (FRE A)  
INF 10X100ML kód SÚKL (V): 11399 (FRE A)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**DIPIDOLOR 65/639/70-C**

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie  
B: INJ 5X2ML/15MG kód SÚKL (V): 08499 (JAN B)  
INJ 50X2ML/15MG kód SÚKL (V): 86064 (JAN B)  
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

**DOXORUBICIN LACHEMA 10 44/238/01-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým krytem, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.  
B: INJ PLV SOL 1X10MG kód SÚKL (V): 30949 (PVL CZ)  
INJ PLV SOL 10X10MG kód SÚKL (V): 47591 (PVL CZ)  
ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabici.  
ZR: Změna velikosti balení.  
Změna druhu obalu.  
Změna způsobu uchovávání.

**DOXORUBICIN LACHEMA 50 44/239/01-C**

D: PLIVA-LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika  
PP: Zapertlovaná lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým krytem, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.  
B: INJ PLV SOL 1X50MG kód SÚKL (V): 30950 (PVL CZ)  
INJ PLV SOL 5X50MG kód SÚKL (V): 47590 (PVL CZ)  
ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabici.  
ZR: Změna velikosti balení.  
Změna druhu obalu.  
Změna způsobu uchovávání.

**DUPHALAC 80/141/92-S/C**

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS BV, WEESP, Nizozemí  
B: POR SIR 1X200ML-SKL kód SÚKL (V): 62563 (SOO NL)  
POR SIR 1X300ML-SKL kód SÚKL (V): 62564 (SOO NL)  
POR SIR 1X500ML-SKL kód SÚKL (V): 62565 (SOO NL)  
POR SIR 1X200ML-HDP kód SÚKL (V): 81454 (SOO NL)  
POR SIR 1X300ML-HDP kód SÚKL (V): 81455 (SOO NL)  
POR SIR 1X500ML-HDP kód SÚKL (V): 81456 (SOO NL)  
P: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis – pro velikost balení 300 ml, 500 ml.  
Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu – pro velikost balení 200 ml.  
ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis).

**DUPHASTON 56/153/00-C**

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS BV, WEESP, Nizozemí  
B: TBL OBD 20X10MG kód SÚKL (V): 59870 (SOO NL)  
ZR: Změna velikosti šarže přípravku.



**ELMETACIN 29/197/87-C**

D: SANKYO PHARMA GMBH, MNICHOV, Spolková republika Německo

B: SPR 1X50ML 1% kód SÚKL (V): 91628 (SAK D)

SPR 1X100ML 1% kód SÚKL (V): 93438 (SAK D)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna specifikace přípravku.

Změna specifikace pomocné látky.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna kontrolních metod pro nelékopisnou látku.

**ENTIZOL 25/128/72-C**

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" S.A., STAROGARD GDANSKI, Polsko

B: TBL 20X250MG kód SÚKL (V): 02427 (ZPF PL)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace pomocné látky.

**ENTIZOL 54/127/72-C**

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE "POLPHARMA" S.A., STAROGARD GDANSKI, Polsko

B: TBL VAG 10X500MG kód SÚKL (V): 02430 (ZPF PL)

TBL VAG 50X500MG kód SÚKL (V): 94357 (ZPF PL)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

**ENZAPROST F 5 mg 54/009/81-S/C**

D: CHINOIN PHARMACEUT.AND CHEM.WORKS CO.LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: INJ 5X1ML/5MG kód SÚKL (V): 85713 (CHN H)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

**ERDOMED 52/045/96-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

PP: Al/PVDC/PVC blister, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR CPS DUR 10X300MG kód SÚKL (V): 92757 (MCI CZ)

POR CPS DUR 20X300MG kód SÚKL (V): 87076 (MCI CZ)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna způsobu uchování.

Změna druhu obalu.

Změna názvu přípravku (dříve ERDOMED 150 MG TOBOLKY, ERDOMED 300 MG TOBOLKY).

Změna velikosti balení.

Upřesnění lékové formy.

**ERDOMED 52/046/96-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: POR GRA SUS 1X100ML kód SÚKL (V): 47033 (MCI CZ)

POR GRA SUS 1X200ML kód SÚKL (V): 87074 (MCI CZ)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.  
Změna názvu přípravku (dříve ERDOMED GRAN. PRO SUSP. (175 MG/5 ML)).  
Změna způsobu uchovávání.

**ERDOMED 52/048/96-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: INH PLV SOL 6X225MG+SO kód SÚKL (V): 87072 (MCI CZ)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.  
Změna názvu přípravku (dříve ERDOMED 225 MG).  
Změna způsobu uchovávání.

**ERDOMED 52/047/96-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika  
B: POR GRA SOL 20X225MG kód SÚKL (V): 87073 (MCI CZ)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.  
Změna názvu přípravku (dříve ERDOMED 225 MG GRAN.).  
Změna způsobu uchovávání.

**EUPHYLLIN CR N 100 14/078/99-C**

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo  
PP: Světle modré tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem EU 100, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcový.  
B: POR CPS PRO 20X100MG kód SÚKL (V): 44302 (BGU D)  
POR CPS PRO 50X100MG kód SÚKL (V): 44303 (BGU D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna místa výroby.  
Změna specifikace přípravku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna potisku tobolek.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna popisu přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna kvantitativního a kvalitativního složení pomocných látek.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku.

**EUPHYLLIN CR N 200 14/079/99-C**

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo  
PP: Bílé tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem EU 200, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcový.  
B: POR CPS PRO 20X200MG kód SÚKL (V): 44304 (BGU D)  
POR CPS PRO 50X200MG kód SÚKL (V): 44305 (BGU D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.  
Změna místa výroby.

Změna specifikace přípravku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna potisku tobolek.  
Změna rozměru tobolek.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna popisu přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna kvantitativního a kvalitativního složení pomocných látek.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku.

**EUPHYLLIN CR N 300** 14/080/99-C

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo

PP: Bílé tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem EU 300, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcový.

B: POR CPS PRO 20X300MG kód SÚKL (V): 44306 (BGU D)  
POR CPS PRO 50X300MG kód SÚKL (V): 44307 (BGU D)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna místa výroby.  
Změna specifikace přípravku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna potisku tobolek.  
Změna rozměru tobolek.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna popisu přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna kvantitativního a kvalitativního složení pomocných látek.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku.

**EUPHYLLIN CR N 400** 14/081/99-C

D: BYK GULDEN LOMBERG CHEMISCHE FABRIK GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo

PP: Bílé tvrdé želatinové tobolky s černým potiskem EU 400, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcový.

B: POR CPS PRO 20X400MG kód SÚKL (V): 44308 (BGU D)  
POR CPS PRO 50X400MG kód SÚKL (V): 44309 (BGU D)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna místa výroby.  
Změna specifikace přípravku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna potisku tobolek.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna popisu přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna kvantitativního a kvalitativního složení pomocných látek.  
Změna v souhrnu údajů o přípravku.

**EUVEKAN** 94/048/00-C

D: DR.WILLMAR SCHWABE GMBH & CO., KARLSRUHE, Spolková republika Německo

B: POR TBL OBD 25 kód SÚKL (V): 06360 (SCE D)  
POR TBL OBD 50 kód SÚKL (V): 07433 (SCE D)  
POR TBL OBD 100 kód SÚKL (V): 07434 (SCE D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu a vnitřní obal v krabici.  
ZR: Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

**FANHDI 250 IU 16/053/97-C**

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: INJ SIC 1X250UT+SOL kód SÚKL (V): 87238 (GFO E)  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.  
ZR: Rozšíření o dodavatele výchozí suroviny.

**FANHDI 500 IU 16/054/97-C**

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: INJ SIC 1X500UT+SOL kód SÚKL (V): 87239 (GFO E)  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.  
ZR: Rozšíření o dodavatele výchozí suroviny.

**FANHDI 1000 IU 16/055/97-C**

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko  
B: INJ SIC 1X1KU+SOLV. kód SÚKL (V): 87240 (GFO E)  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve. Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.  
ZR: Rozšíření o dodavatele výchozí suroviny.

**FASTUM GEL 29/658/96-C**

D: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L., FLORENCIE, Itálie  
PP: Zaslepená Al tuba, PE/PP bílý šroubovací uzávěr s propichovacím bodem, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.  
B: DRM GEL 1X20GM/500MG kód SÚKL (V): 65975 (MEN I)  
DRM GEL 1X30GM/750MG kód SÚKL (V): 65976 (MEN I)  
DRM GEL 1X50GM/1.25GM kód SÚKL (V): 84114 (MEN I)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu uchovávání.  
Změna druhu obalu.

**FENISTIL 24/129/92-S/C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: POR GTT SOL 1X20ML kód SÚKL (V): 02749 (NCH CH)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**FENISTIL 24 24/522/97-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: CPS RET 10X4MG kód SÚKL (V): 12514 (NCH CH)  
CPS RET 20X4MG kód SÚKL (V): 12515 (NCH CH)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**FENOLAX 61/131/72-C**

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: TBL OBD 30X5MG kód SÚKL (V): 02426 (ICN PL)  
ZR: Aktualizace části II dokumentace vzhledem k doložení TSE bezpečnosti.

#### **FERPLEX ORAL VIALS 12/148/96-C**

D: ITALFARMACO S.P.A., MILANO, Itálie  
PP: HPDE lahvička s PE zátkou opatřenou pojistkou, příbalová informace, skládačka.  
B: SOL POR 10X15ML kód SÚKL (V): 53455 (ITF E)  
SOL POR 10X15ML kód SÚKL (V): 53456 (LFH I)  
POR SOL 10X15ML kód SÚKL (V): 76284 (ITF I)  
ZR: Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

#### **FLUORO-URACIL ICN 44/312/01-C**

D: ICN CZECH REPUBLIC A.S., Česká republika  
B: INJ SOL 10X5ML/250MG kód SÚKL (V): 32750 (IAB CH)  
INJ SOL 5X10ML/500MG kód SÚKL (V): 32751 (IAB CH)  
INJ SOL 5X20ML/1GM kód SÚKL (V): 32752 (IAB CH)  
INJ SOL 1X100ML/5GM kód SÚKL (V): 32753 (IAB CH)  
INJ SOL 5X5ML/250MG kód SÚKL (V): 58240 (IAB CH)  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.

#### **FLUOSSEN 87/304/91-C**

D: ICN POLFA RZESZÓW S.A., RZESZÓW, Polsko  
B: POR TBL ENT 30X15MG kód SÚKL (V): 91080 (ICN PL)  
ZR: Změna v části II dokumentace – aktualizace vzhledem k doložení TSE bezpečnosti.

#### **FORANE 05/196/90-C**

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie  
B: INH SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 93632 (ABB GB)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

#### **FURON 40 mg 50/233/92-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo  
PP: PVC (zelený)/Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.  
B: POR TBL NOB 20X40MG kód SÚKL (V): 98218 (MCK D)  
POR TBL NOB 50X40MG kód SÚKL (V): 98219 (MCK D)  
PE: 60  
ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.  
ZR: Změna doby použitelnosti.  
Změna jména výrobce léčivé látky.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna druhu obalu  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změna specifikace přípravku.

#### **GADOVIST 1,0 mmol/ml 48/535/00-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

B: INJ SOL 1X7.5ML kód SÚKL (V): 03131 (SAG D)  
INJ SOL 1X15ML kód SÚKL (V): 03132 (SAG D)  
INJ SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 03133 (SAG D)  
INJ SOL 5X7.5ML+STŘ kód SÚKL (V): 03134 (SAG D)  
INJ SOL 5X10ML+STŘ kód SÚKL (V): 03135 (SAG D)  
INJ SOL 5X15ML+STŘ kód SÚKL (V): 03136 (SAG D)  
INJ SOL 5X20ML+STŘ kód SÚKL (V): 03137 (SAG D)  
INJ SOL 1X65ML kód SÚKL (V): 03138 (SAG D)

ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku – rozšíření indikací o použití k zesílení kontrastu při angiografii s využitím magnetické resonance u dospělých.

#### **GASEC-20 09/524/97-C**

D: MEPHA LDA, LISABON, Portugalsko

PP: Bílá PE lahvička s pojistným šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: POR CPS DUR 7X20MG kód SÚKL (V): 53345 (MHA P)  
POR CPS DUR 14X20MG kód SÚKL (V): 12507 (MHA P)  
POR CPS DUR 28X20MG kód SÚKL (V): 53346 (MHA P)  
POR CPS DUR 42X20MG kód SÚKL (V): 47472 (MHA P)  
POR CPS DUR 56X20MG kód SÚKL (V): 47473 (MHA P)

ZS: V dobře uzavřeném obalu, při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZR: Změna velikosti balení.  
Změna tvaru kontejneru.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu uchovávání.

#### **GEMZAR 1 g 44/153/96-C**

#### **GEMZAR 200 mg 44/153/96-C**

D: ELI LILLY EXPORT S.A., GENEVA, Švýcarsko

B: INF PLV SOL 1X200MG kód SÚKL (V): 84335 (LIL F)

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

#### **GERATAM 1 g 06/866/92-S/C**

#### **GERATAM 3 g 06/866/92-S/C**

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L`ALLEUD, Belgie

B: INJ 4X15ML/3GM kód SÚKL (V): 11337 (UCB B)  
INJ 12X5ML/1GM kód SÚKL (V): 11336 (UCB B)

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.  
Změna specifikace přípravku.

#### **GERATAM 800 06/868/92-S/C**

#### **GERATAM 1200 06/868/92-S/C**

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L`ALLEUD, Belgie

B: TBL OBD 100X800MG kód SÚKL (V): 06265 (UCB B)  
TBL OBD 20X1200MG kód SÚKL (V): 11240 (UCB B)  
TBL OBD 60X1200MG kód SÚKL (V): 11242 (UCB B)  
TBL OBD 100X1200MG kód SÚKL (V): 11243 (UCB B)  
TBL OBD 60X800MG kód SÚKL (V): 56779 (UCB B)

ZR: Změna specifikace přípravku.

### **GINGIUM TABLETY 94/064/02-C**

D: BIOCUR PHARMA GMBH, PODNIK HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo

B: POR TBL FLM 50X40MG kód SÚKL (V): 42482 (SFS D)  
POR TBL FLM 30X40MG kód SÚKL (V): 58789 (SFS D)  
POR TBL FLM 60X40MG kód SÚKL (V): 58790 (SFS D)  
POR TBL FLM 100X40MG kód SÚKL (V): 58791 (SFS D)  
POR TBL FLM 120X40MG kód SÚKL (V): 42483 (SFS D)

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku.

### **GYNODIAN DEPOT 56/883/92-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

B: INJ 1X1ML+STRĚ kód SÚKL (V): 09125 (SAG D)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

Změna specifikace přípravku.

### **HIVID 0,375 mg 42/586/94-C**

### **HIVID 0,75 mg 42/586/94-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

B: TBL OBD 100X0.75MG-L kód SÚKL (V): 31919 (HLR CH)  
TBL OBD 100X0.375MG-L kód SÚKL (V): 31920 (HLR CH)  
TBL OBD 100X0.375MG-B kód SÚKL (V): 66733 (HLR CH)  
TBL OBD 100X0.75MG-B kód SÚKL (V): 66734 (HLR CH)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek (pouze pro sílu 0,75).

### **HLOH KNEIPP PFLANZEN-DRAGEES WEISS 94/087/96-C**

D: KNEIPP WERKE, WÜRZBURG, Spolková republika Německo

B: POR TBL OBD 90 kód SÚKL (V): 32617 (KNP D)  
POR TBL OBD 240 kód SÚKL (V): 32618 (KNP D)

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C, v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna hmotnosti potahu tablet.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

### **HYDROCORTISON ICN 56/468/69-C**

D: ICN CZECH REPUBLIC A.S., Česká republika

B: INJ SIC 1X100MG kód SÚKL (V): 00484 (ICN CZ)

ZR: Změna materiálu vnitřního obalu přípravku.

### **ILOMEDIN 20 83/105/01-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

B: INF CNC SOL 1X1ML kód SÚKL (V): 02073 (SAG D)  
INF CNC SOL 1X2.5ML kód SÚKL (V): 02080 (SAG D)  
INF CNC SOL 5X2.5ML kód SÚKL (V): 32278 (SAG D)

PE: 48

ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**IMMUNINE 200 I.E. 16/402/93-C****IMMUNINE 600 I.E. 16/402/93-C****IMMUNINE 1200 I.E. 16/402/93-C**

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

B: INJ SIC 1X200UT+5ML kód SÚKL (V): 75078 (BXG A)

INJ SIC 1X600UT+5ML kód SÚKL (V): 75079 (BXG A)

INJ SIC 1.2KU+10ML kód SÚKL (V): 75080 (BXG A)

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

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**INDAP 50/481/97-C**

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

B: POR CPS DUR 30X2.5MG kód SÚKL (V): 96696 (PMP CZ)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

Změna ve smyslu s doplňky lékopisu.

Změna specifikace přípravku.

**INTEGRILIN 0,75 mg/ml 16/478/00-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: INF 1X100ML/75MG kód SÚKL (V): 46802 (SCH B)

ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna velikosti šarže přípravku.

**INTEGRILIN 2 mg/ml 16/479/00-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: INF 1X10ML/20MG kód SÚKL (V): 46800 (SCH B)

ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

**INTRONA 3 MIU 59/225/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 0.5ML/3MU kód SÚKL (V): 32576 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.

**INTRONA 5 MIU 59/226/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 0.5ML/5MU kód SÚKL (V): 32577 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.

**INTRONA 10 MIU 59/227/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1ML/10MU kód SÚKL (V): 32575 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.



**INTRONA 18 MIU REDIPEN 59/228/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1.2ML/6X3MU kód SÚKL (V): 32573 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky..

**INTRONA 30 MIU REDIPEN 59/229/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL 1.2ML/6X5MU kód SÚKL (V): 32572 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.

**INTRONA 60 MIU REDIPEN 59/230/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SOL1.2ML/6X10MU kód SÚKL (V): 32574 (SCH IRL)

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

ZR: Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.

**IOMERON 150 48/538/96-C****IOMERON 200 48/538/96-C****IOMERON 250 48/538/96-C****IOMERON 300 48/538/96-C****IOMERON 350 48/538/96-C****IOMERON 400 48/538/96-C**

D: BRACCO-BYK GULDEN GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo

B:

					Kód	
					SÚKL	(V)
IOMERON 150	INJ SOL	10X50ML	306MG/ML	87253	BCC I	
IOMERON 150	INJ SOL	10X75ML	306MG/ML	87254	BCC I	
IOMERON 150	INJ SOL	10X100ML	306MG/ML	87255	BCC I	
IOMERON 150	INJ SOL	10X150ML	306MG/ML	87256	BCC I	
IOMERON 150	INJ SOL	10X200ML	306MG/ML	87257	BCC I	
IOMERON 150	INJ SOL	10X250ML	306MG/ML	87258	BCC I	
IOMERON 200	INJ SOL	10X50ML	408MG/ML	87259	BCC I	
IOMERON 200	INJ SOL	10X75ML	408MG/ML	87260	BCC I	
IOMERON 200	INJ SOL	10X100ML	408MG/ML	87261	BCC I	

IOMERON 200	INJ SOL	10X250ML	408MG/ML	87264	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X50ML	510MG/ML	87265	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X75ML	510MG/ML	87266	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X100ML	510MG/ML	87267	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X150ML	510MG/ML	87268	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X200ML	510MG/ML	87269	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	10X250ML	512MG/ML	87270	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X50ML	612MG/ML	87271	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X150ML	612MG/ML	87274	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X200ML	612MG/ML	87275	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X250ML	612MG/ML	87276	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X50ML	714MG/ML	87277	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X75ML	714MG/ML	87278	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X100ML	714MG/ML	87279	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X150ML	714MG/ML	87280	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X200ML	714MG/ML	87281	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X75ML	816MG/ML	87284	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X100ML	817MG/ML	87285	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X150ML	816MG/ML	87286	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X200ML	816MG/ML	87287	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X250ML	816MG/ML	87288	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X30ML	613MG/ML	87289	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X30ML	613MG/ML	87290	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X50ML	613MG/ML	87291	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X75ML	613MG/ML	87292	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X30ML	713MG/ML	87294	BCC I

IOMERON 400	INJ SOL	10X30ML	816MG/ML	87295	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X50ML	306MG/ML	56308	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X75ML	306MG/ML	56309	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X100ML	306MG/ML	56310	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X150ML	306MG/ML	56311	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X200ML	306MG/ML	56312	BCC I
IOMERON 150	INJ SOL	1X250ML	306MG/ML	56313	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X75ML	408MG/ML	56315	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X100ML	408MG/ML	56316	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X150ML	408MG/ML	56317	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X200ML	408MG/ML	56318	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X250ML	408MG/ML	56319	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X50ML	510MG/ML	56320	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X75ML	510MG/ML	56321	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X100ML	510MG/ML	56322	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X200ML	510MG/ML	56324	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X250ML	512MG/ML	56325	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X150ML	612MG/ML	56326	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X200ML	612MG/ML	56327	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X250ML	612MG/ML	56328	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X30ML	713MG/ML	56330	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X50ML	713MG/ML	56331	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X100ML	714MG/ML	56333	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X150ML	713MG/ML	56334	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X200ML	715MG/ML	56335	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X250ML	716MG/ML	56336	BCC I

IOMERON 400	INJ SOL	1X30ML	817MG/ML	56337	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X50ML	816MG/ML	56338	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X75ML	816MG/ML	56339	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X100ML	817MG/ML	56340	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X150ML	813MG/ML	56341	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X200ML	813MG/ML	56342	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	10X150ML	408MG/ML	87262	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X75ML	612MG/ML	87272	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	10X250ML	716MG/ML	87282	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	1X250ML	816MG/ML	56343	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	10X200ML	408MG/ML	87263	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	10X100ML	612MG/ML	87273	BCC I
IOMERON 400	INJ SOL	10X50ML	816MG/ML	87283	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X100ML	612MG/ML	87293	BCC I
IOMERON 250	INJ SOL	1X150ML	510MG/ML	56323	BCC I
IOMERON 200	INJ SOL	1X50ML	408MG/ML	56314	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X75ML	715MG/ML	56332	BCC I
IOMERON 300	INJ SOL	1X20ML	610MG/ML	58829	BCC I
IOMERON 350	INJ SOL	1X20ML	715MG/ML	58830	BCC I

ZR: Změna vnitřního obalu u všech velikostí balení ve skleněných lahvičkách. Vnitřní obal balení v ampulích zůstává beze změny.

#### **ISOPRINOSINE 42/198/81-C**

D: EWOPHARMA AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko  
 B: TBL 50X500MG kód SÚKL (V): 88174 (EWO CH)  
 ZR: Změna výrobce léčivé látky.

#### **ISOPTO-CARBACHOL 1,5% 64/108/71-C**

#### **ISOPTO-CARBACHOL 3% 64/108/71-C**

D: ALCON-COUVREUR N.V., PUURS, Belgie  
 B: OPH GTT SOL 1X15ML kód SÚKL (V): 02233 (ACU B), 1,5%  
 OPH GTT SOL 1X15ML kód SÚKL (V): 02609 (ACU B), 3%

PE: 48

ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu. Po prvním otevření použít do 28 dnů.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

Upřesnění lékové formy.

#### **JEANINE 17/407/00-C**

D: JENAPHARM GMBH CO.KG, JENA, A SCHERING SUBSIDIARY COMPANY, Spolková republika Německo

B: POR TBL OBD 1X21 kód SÚKL (V): 58137 (VJP D)

POR TBL OBD 3X21(=63) kód SÚKL (V): 58138 (VJP D)

ZR: Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

#### **KALETRA 42/319/01-C**

D: ABBOTT LABORATOIRES S.R.O., Česká republika

B: POR CPS MOL 2X90-L kód SÚKL (V): 31753 (ABB GB)

POR CPS MOL 2X90-L kód SÚKL (V): 31754 (ABB I)

POR CPS MOL 1X180-B kód SÚKL (V): 31759 (ABB GB)

POR CPS MOL 1X180-B kód SÚKL (V): 31760 (ABB I)

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

#### **KALETRA ROZTOK 42/067/02-C**

D: ABBOTT LABORATOIRES S.R.O., Česká republika

B: POR SOL 5X60ML kód SÚKL (V): 31751 (ABB GB)

POR SOL 5X60ML kód SÚKL (V): 31752 (ABB I)

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

#### **KARDIOPLEGICKÝ ROZTOK STTHOMAS INFUSIA 39/046/97-C**

D: INFUSIA A.S., HORATEV, Česká republika

B: INF SOL 1X250ML kód SÚKL (V): 88881 (IHO CZ)

INF SOL 1X500ML kód SÚKL (V): 88882 (IHO CZ)

INF SOL 1X1000ML kód SÚKL (V): 88886 (IHO CZ)

INF SOL 24X250ML kód SÚKL (V): 88887 (IHO CZ)

INF SOL 12X500ML kód SÚKL (V): 88890 (IHO CZ)

INF SOL 6X1000ML kód SÚKL (V): 88891 (IHO CZ)

ZR: Změna názvu přípravku (dříve KARDIOPLEGICKÝ ROZTOK STTHOMAS).

#### **KESTINE 24/1399/97-C**

D: RHÔNE-POULENC RORER, SPECIA, MONTROUGE, Francie

B: TBL OBD 10X10MG kód SÚKL (V): 81696 (RRL IRL)

TBL OBD 30X10MG kód SÚKL (V): 44998 (RRL IRL)

TBL OBD 10X10MG kód SÚKL (V): 47483 (ABI E)

TBL OBD 30X10MG kód SÚKL (V): 47484 (ABI E)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna výrobce léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro přípravek.

**KUTERID 46/186/87-C**

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: DRM UNG 1X20GM kód SÚKL (V): 88495 (LEK SLO)

ZR: Změna velikosti balení.

Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

**KUTERID 46/185/87-C**

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

S: Betamethasoni dipropionas ... 12.8 mg

(odp. Betamethasonum ... 10 mg) ve 20 g

B: DRM CRM 1X20GM kód SÚKL (V): 88489 (LEK SLO)

ZR: Změna jména držitele.

Změna velikosti balení.

Upřesnění lékové formy.

Změna kvantitativního nebo kvalitativního složení přípravku, týkající se pouze pomocných látek.

**LA-FU 50 mg/ml 44/097/00-C**

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

B: INJ SOL 10X5ML kód SÚKL (V): 11100 (PVL CZ)

INJ SOL 5X20ML kód SÚKL (V): 11101 (PVL CZ)

INJ SOL 1X20ML kód SÚKL (V): 11117 (PVL CZ)

INJ SOL 1X10ML kód SÚKL (V): 11393 (PVL CZ)

INJ SOL 10X10ML kód SÚKL (V): 11394 (PVL CZ)

ZR: Změna textu příbalové informace a souhrnu údajů o přípravku.

**LAMISIL DERMGEL 26/800/99-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko

B: DRM GEL 1X5GM 1% kód SÚKL (V): 58462 (NPA D)

DRM GEL 1X15GM 1% kód SÚKL (V): 58463 (NPA D)

DRM GEL 1X30GM 1% kód SÚKL (V): 58464 (NPA D)

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

Upřesnění lékové formy.

**LAMISIL ROZTOK 26/802/99-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko

B: DRM SOL 1X30ML 1% kód SÚKL (V): 46436 (NPA F)

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

Upřesnění lékové formy.

**LODRONAT 520 87/139/99-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 60X520MG kód SÚKL (V): 47468 (RAO E)

POR TBL FLM 120X520MG kód SÚKL (V): 47469 (RAO E)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna místa výroby přípravku.

Změna jména výrobce přípravku.

Malá změna výrobního postupu přípravku.  
Změna velikosti šarže přípravku.  
Změna specifikace pomocné látky.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**LOGIMAX 5+50 mg 58/075/98-C**

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko  
B: TBL OBD 30X5+50MG kód SÚKL (V): 12975 (APN S)  
TBL OBD 100X5+50MG kód SÚKL (V): 54395 (APN S)  
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**LOGIMAX 10+100 mg 58/076/98-C**

D: ASTRAZENECA LÄKEMEDEL AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko  
B: TBL OBD 30X10+100MG kód SÚKL (V): 54396 (APN S)  
TBL OBD 100X10+100MG kód SÚKL (V): 12976 (APN S)  
ZR: Malá změna výrobního postupu léčivé látky.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.  
Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**LOKREN 20 mg 58/297/91-C**

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie  
B: POR TBL FLM 28X20MG kód SÚKL (V): 91932 (SWH F)  
POR TBL FLM 98X20MG kód SÚKL (V): 91933 (SWH F)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna textu souhrnu údajů o přípravku.

**LORADUR 50/327/97-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo  
B: POR TBL NOB 20 kód SÚKL (V): 47475 (MCK D)  
POR TBL NOB 50 kód SÚKL (V): 47476 (MCK D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna výrobce přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**LORADUR MITE 50/328/97-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo  
B: POR TBL NOB 20 kód SÚKL (V): 47477 (MCK D)  
POR TBL NOB 50 kód SÚKL (V): 47478 (MCK D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C.  
ZR: Změna výrobce přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**LUDIOMIL 30/198/73-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko  
B: INJ 10X5ML/25MG kód SÚKL (V): 94560 (NPA CH)  
ZR: Změna potisku obalu.

**LUVERIS 75 IU 56/378/01-C**

D: ARES-SERONO (EUROPE) LTD, LONDON, Velká Británie  
B: INJ PSO LQF 1X75UT+SOL kód SÚKL (V): 31825 (IFB I)  
INJ PSO LQF 3X75UT+SOL kód SÚKL (V): 31826 (IFB I)  
INJ PSO LQF 10X75UT+SO kód SÚKL (V): 31827 (IFB I)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**MARCAINE SPINAL 0,5 % HEAVY 01/200/85-C****MARCAINE SPINAL 0,5% 01/200/85-C**

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie  
B: INJ SOL 5X4ML/20MG kód SÚKL (V): 90021 (AZC S), MARCAINE SPINAL 0,5 %  
INJ SOL 5X4ML/20MG kód SÚKL (V): 92836 (AZC S), MARCAINE SPINAL 0,5 %  
HEAVY  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku.  
Upřesnění lékové formy.

**MICARDIS 20 mg 58/339/01-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika  
Německo  
B: POR TBL NOB 14X20MG kód SÚKL (V): 01142 (BGP D)  
POR TBL NOB 28X20MG kód SÚKL (V): 01143 (BGP D)  
POR TBL NOB 56X20MG kód SÚKL (V): 01144 (BGP D)  
POR TBL NOB 98X20MG kód SÚKL (V): 01145 (BGP D)  
PE: 36  
ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku.

**MICARDIS 40 mg 58/198/99-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika  
Německo  
B: POR TBL NOB 28X40MG kód SÚKL (V): 42973 (BGP D)- jednotlivé dávky  
POR TBL NOB 14X40MG kód SÚKL (V): 59998 (BGP D)  
POR TBL NOB 28X40MG kód SÚKL (V): 59999 (BGP D)  
POR TBL NOB 56X40MG kód SÚKL (V): 60000 (BGP D)  
POR TBL NOB 98X40MG kód SÚKL (V): 64037 (BGP D)  
PE: 48  
ZR: Změna velikosti balení.  
ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku.

**MICARDIS 80 mg 58/197/99-C**

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika  
Německo  
B: POR TBL NOB 28X80MG kód SÚKL (V): 42974 (BGP D)-jednotlivé dávky  
POR TBL NOB 14X80MG kód SÚKL (V): 64049 (BGP D)  
POR TBL NOB 28X80MG kód SÚKL (V): 64050 (BGP D)  
POR TBL NOB 56X80MG kód SÚKL (V): 64053 (BGP D)  
POR TBL NOB 98X80MG kód SÚKL (V): 64056 (BGP D)



PE: 48

ZR: Změna velikosti balení.

ZR: Rozšíření doby použitelnosti přípravku.

### **MIDAZOLAM SYNTHON 1 mg/ml 57/633/00-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemí

S: Midazolamum 5 mg v 5 ml

B: INJ 10X5ML/5MG kód SÚKL (V): 47413 (SBV NL)

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

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna místa výroby přípravku.

Upřesnění složení přípravku.

### **MIDAZOLAM SYNTHON 5 mg/ml 57/634/00-C**

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemí

S: Midazolamum            5 mg    10 mg    15 mg    25 mg    50 mg

v                                1 ml    2 ml    3 ml    5 ml    10 ml

B: INJ 10X1ML/5MG kód SÚKL (V): 47414 (SBV NL)

INJ 10X2ML/10MG kód SÚKL (V): 47415 (SBV NL)

INJ 10X3ML/15MG kód SÚKL (V): 47416 (SBV NL)

INJ 10X5ML/25MG kód SÚKL (V): 47417 (SBV NL)

INJ 10X10ML/50MG kód SÚKL (V): 47418 (SBV NL)

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

ZR: Změna výrobce přípravku.

Změna místa výroby přípravku.

Upřesnění složení přípravku.

### **MIRELLE 17/408/00-C**

D: SCHERING AG, BERLÍN, Spolková republika Německo

B: POR TBL FLM 1X28 kód SÚKL (V): 02270 (SAG D)

POR TBL FLM 3X28 kód SÚKL (V): 02271 (SAG D)

ZR: Změna výrobního postupu přípravku.

Změna místa výroby přípravku.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

### **MONOSAN 20 mg 83/141/92-C**

### **MONOSAN 40 mg 83/141/92-C**

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

B: POR TBL NOB 30X20MG kód SÚKL (V): 96190 (PMP CZ)

POR TBL NOB 30X40MG kód SÚKL (V): 96191 (PMP CZ)

POR TBL NOB 50X20MG kód SÚKL (V): 96187 (PMP CZ)

POR TBL NOB 50X40MG kód SÚKL (V): 96188 (PMP CZ)

POR TBL NOB 500X20MG kód SÚKL (V): 45821 (PMP CZ)

POR TBL NOB 500X40MG kód SÚKL (V): 45822 (PMP CZ)

ZR: Změna potisku obalu.

### **MYTELASE 67/541/70-C**

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie  
B: POR TBL NOB 50X10MG kód SÚKL (V): 58894 (SBP P)  
ZR: Změna v souhrnu údajů o přípravku.

**NEORECORMON MULTIDOSE 50 000 12/009/98-C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko  
B: INJPSOLQF1X50KU+SO kód SÚKL (V): 58685 (ROC D)  
ZR: Změna názvu přípravku (dříve NEORECORMON PRO RECO-PEN 50 000).

**NICORETTE INHALÁTOR 87/599/00-C**

D: PHARMACIA AB, STOCKHOLM, Švédsko  
B: INH 6X10MG+POUZDRO kód SÚKL (V): 64877 (PGG S)  
    INH 18X10MG kód SÚKL (V): 64880 (PGG S)  
    INH 42X10MG+POUZDRO kód SÚKL (V): 64878 (PGG S)  
    INH 42X10MG kód SÚKL (V): 64879 (PGG S)  
ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

**NICOTINELL FRUIT 87/334/00-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: CTB 24X2MG kód SÚKL (V): 47055 (FEE DK)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**NICOTINELL FRUIT PLUS 87/335/00-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: CTB 12X4MG kód SÚKL (V): 47056 (FEE DK)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**NICOTINELL MINT 87/336/00-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: CTB 24X2MG kód SÚKL (V): 47057 (FEE DK)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**NICOTINELL MINT PLUS 87/337/00-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: CTB 12X4MG kód SÚKL (V): 47058 (FEE DK)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**NIMOTOP 83/015/91-S/C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL FLM 30X30MG kód SÚKL (V): 45140 (BAY D)  
    POR TBL FLM 50X30MG kód SÚKL (V): 45141 (BAY D)  
    POR TBL FLM 100X30MG kód SÚKL (V): 45142 (BAY D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o léčivém přípravku.  
    Změna způsobu uchovávání.  
    Upřesnění lékové formy.

**NIMOTOP S 83/013/91-S/C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL FLM 100X30MG kód SÚKL (V): 88860 (BAY D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o léčivém přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.  
Upřesnění lékové formy.

**NIMOTOP S 83/014/91-S/C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo  
B: INF SOL 1X50ML/10MG kód SÚKL (V): 88858 (BAY D)  
INF SOL 5X50ML/10MG kód SÚKL (V): 94535 (BAY D)  
ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o léčivém přípravku.  
Změna způsobu uchovávání.

**NITROLINGUAL-SPRAY N 83/685/97-C**

D: G.POHL-BOSKAMP GMBH & CO., HOHENLOCKSTEDT/HOLSTEIN, Spolková republika Německo  
B: SPR 1X11.2GM/12.2ML kód SÚKL (V): 84656 (PLB D)  
SPR 1X14.2GM/15.4ML kód SÚKL (V): 92229 (PLB D)  
ZR: Změna velikosti balení.

**NIZORAL 26/443/93-C**

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie  
B: CRM 1X15GM/300MG kód SÚKL (V): 67150 (JAN B)  
ZR: Změna kontrolních metod pro vnitřní obal.

**NOOTROPIL 06/069/93-C**

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L'ALLEUD, Belgie  
B: INF 1X60ML/12GM kód SÚKL (V): 66982 (UCB B)  
ZR: Změna specifikace přípravku.

**NORVASC 5 mg 83/871/92-C****NORVASC 10 mg 83/871/92-C**

D: PFIZER LTD, SANDWICH, KENT, Velká Británie  
B: POR TBL NOB 30X5MG kód SÚKL (V): 62569 (PFI B)  
POR TBL NOB 30X10MG kód SÚKL (V): 62568 (PFI B)  
ZR: Změna textu souhrnu údajů o léčivém přípravku.

**NORVIR 42/184/00-C**

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie  
B: CPS 2X84=168X100MG kód SÚKL (V): 02940 (ABB GB)  
CPS 2X84=168X100MG kód SÚKL (V): 57784 (ABB E)  
ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

**NOVANTRONE 44/123/88-C**

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko  
B: INJ SOL 1X10ML/20MG kód SÚKL (V): 32894 (WLX I)  
INJ SOL 1X12.5ML/25MG kód SÚKL (V): 32895 (WLX I)  
INJ SOL 1X15ML/30MG kód SÚKL (V): 32896 (WLX I)  
INJ SOL 1X10ML/20MG kód SÚKL (V): 88862 (WYM IRL)  
INJ SOL 1X12.5ML/25MG kód SÚKL (V): 91218 (WYM IRL)

INJ SOL 1X15ML/30MG kód SÚKL (V): 91219 (WYM IRL)

ZR: Záměna pomocné látky za srovnatelnou.

### **NOVO-PASSIT 70/168/87-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR SOL 1X100ML kód SÚKL (V): 88664 (IVX CZ)

ZS: Při teplotě 10 až 25 °C, v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména výrobce léčivé látky.

Změna jména držitele.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

### **OMNISCAN 0,5 mmol/ml 48/142/95-C**

D: AMERSHAM HEALTH AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 1X10ML-PP kód SÚKL (V): 31411 (ABH N)

INJ SOL 10X10ML-PP kód SÚKL (V): 31412 (ABH N)

INJ SOL 1X15ML-PP kód SÚKL (V): 31413 (ABH N)

INJ SOL 10X15ML-PP kód SÚKL (V): 31414 (ABH N)

INJ SOL 1X20ML-PP kód SÚKL (V): 31415 (ABH N)

INJ SOL 10X20ML-PP kód SÚKL (V): 31416 (ABH N)

INJ SOL 1X40ML-PP kód SÚKL (V): 31417 (ABH N)

INJ SOL 10X40ML-PP kód SÚKL (V): 31418 (ABH N)

INJ SOL 1X50ML-PP kód SÚKL (V): 31419 (ABH N)

INJ SOL 10X50ML-PP kód SÚKL (V): 31420 (ABH N)

INJ SOL 1X10ML-STŘ kód SÚKL (V): 32265 (ABH N)

INJ SOL 10X10ML-STŘ kód SÚKL (V): 32266 (ABH N)

INJ SOL 1X15ML-STŘ kód SÚKL (V): 32267 (ABH N)

INJ SOL 10X15ML-STŘ kód SÚKL (V): 32268 (ABH N)

INJ SOL 1X20ML-STŘ kód SÚKL (V): 32269 (ABH N)

INJ SOL 10X20ML-STŘ kód SÚKL (V): 32270 (ABH N)

INJ SOL 10X5ML-SKL kód SÚKL (V): 55822 (ABH N)

INJ SOL 10X10ML-SKL kód SÚKL (V): 78815 (ABH N)

INJ SOL 10X15ML-SKL kód SÚKL (V): 78816 (ABH N)

INJ SOL 10X20ML-SKL kód SÚKL (V): 78817 (ABH N)

ZS: Při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabičce.

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna názvu výrobce léčivé látky.

Změna způsobu uchovávání.

### **ORTANOL 09/818/94-C**

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY, D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: CPS 14X20MG kód SÚKL (V): 75166 (LEK SLO)

CPS 28X20MG kód SÚKL (V): 70933 (LEK SLO)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

### **PATENTEX OVAL N 17/275/73-C**

D: MERZ & COMPANY GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Spolková republika Německo

PP: Bílé voskovité vaginální kuličky vejčitého tvaru.

PVC/PVDC/PE strip, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: VAG GLB 3X75MG kód SÚKL (V): 44654 (MEZ D)

VAG GLB 6X75MG kód SÚKL (V): 44655 (MEZ D)

VAG GLB 12X75MG kód SÚKL (V): 09521 (MEZ D)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Upřesnění lékové formy.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

#### **PAXENE 44/154/00-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: INF CNC SOL 1X5ML kód SÚKL (V): 45154 (IVX CZ)

INF CNC SOL 1X16.7ML kód SÚKL (V): 05952 (IVX CZ)

INF CNC SOL 1X25ML kód SÚKL (V): 45155 (IVX CZ)

INF CNC SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 05953 (IVX CZ)

PE: 36, po prvním otevření 28 dní při teplotě 15 až 25 °C.

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku po prvním otevření.

#### **PEGINTRON 50 59/121/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SIC 1X50RG SOL SET kód SÚKL (V): 10132 (SCH IRL)

INJ SIC 4X50RG SOL SET kód SÚKL (V): 10133 (SCH IRL)

ZR: Rozšíření doby použitelnosti nebo doby reatestace léčivé látky.

#### **PEGINTRON 80 59/122/01-C**

D: SCHERING-PLOUGH EUROPE, BRUXELLES, Belgie

B: INJ SIC 1X80RG SOL SET kód SÚKL (V): 10187 (SCH IRL)

INJ SIC 4X80RG SOL SET kód SÚKL (V): 10189 (SCH IRL)

ZR: Rozšíření doby použitelnosti nebo doby reatestace léčivé látky.

#### **PENBENE 1 000 000 15/880/97-C**

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo

B: TBL OBD 12X1MU kód SÚKL (V): 65356 (MCK D)

TBL OBD 21X1MU kód SÚKL (V): 01881 (MCK D)

TBL OBD 30X1MU kód SÚKL (V): 49513 (MCK D)

ZR: Změna kontrol v průběhu výrobního procesu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

#### **PHOSTAL 59/039/97-C**

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

PP: Skleněná lahvička, pryžová zátka, barevně odlišený hliníkový pertl, barevné označení dle koncentrace: 0.01 IR/ml nebo 0.01 IC/ml přírodní hliník, 0.1 IR/ml nebo 0.1 IC/ml zlaté, 1.0 IR/ml nebo 1.0 IC/ml zelené, 10.0 IR/ml nebo 10.0 IC/ml modré, příbalová informace v českém jazyce, plastická krabička.

B: INJ SUS 4X5ML- IC 0.01-10/ML kód SÚKL (V): 10756 (SLG F)

INJ SUS 1X5ML- IC 10/ML kód SÚKL (V): 10757 (SLG F)

INJ SUS 4X5ML- IR 0.01-10/ML kód SÚKL (V): 44190 (SLG F)

INJ SUS 1X5ML- IR 10/ML kód SÚKL (V): 44191 (SLG F)

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproductů používaných při výrobě léčivé látky.

Změna tvaru kontejneru.

**PHYSIONEAL GLUCOSE 1,36% W/V/13,6 mg/ml 87/394/01-C**

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

B:

			kód SÚKL	(V)
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31685	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31686	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31687	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31688	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31689	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31690	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31691	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31692	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31693	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31694	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31695	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31696	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KL	31697	BHS	I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KL	31698	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31699	BXI	IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31700	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KS	31701	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KS	31702	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KS	31703	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KS	31704	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KL	31705	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KL	31706	BXI	IRL

DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31707	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31708	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31709	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31710	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31711	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31712	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31713	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31714	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31715	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31716	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KS	31717	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KS	31718	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KS	31719	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KS	31720	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KL	31721	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KL	31722	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KL	31723	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KL	31724	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KS	31725	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KS	31726	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KS	31727	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KS	31728	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KL	31729	BXI	IRL
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KL	31730	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KL	31731	BHS	I
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KL	31732	BXI	IRL

ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**PHYSIONEAL GLUCOSE 2,27% W/V/22,7 mg/ml 87/395/01-C**

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

B:

				kód SÚKL	(V)
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31588	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31589	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31590	XI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31591	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31592	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31593	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31594	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31595	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31596	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31597	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31598	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31599	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KL	31600	BHS		I
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KL	31601	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31602	BXI		IRL
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31603	BHS		I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KS	31604	BHS		I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KS	31605	BXI		IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KS	31606	BXI		IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KS	31607	BHS		I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KL	31608	BHS		I
DLP PRN SOL	1X2LT 1KL	31609	BXI		IRL



DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31611	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31612	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31613	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31614	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31615	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31616	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31617	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31618	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31619	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31620	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KS	31621	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KS	31622	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KS	31623	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KS	31624	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KL	31625	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 1KL	31626	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KL	31627	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 1KL	31628	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KS	31629	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KS	31630	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KS	31631	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KS	31632	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KL	31633	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT 2KL	31634	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KL	31635	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT 2KL	31636	BHS	I

ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**PHYSIONEAL GLUCOSE 3,86% W/V/38,6 mg/ml 87/396/01-C**

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

B:

				kód SÚKL	(V)
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31637	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KS	31638	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31639	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KS	31640	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31641	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 1KL	31642	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31643	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 1KL	31644	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31645	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31646	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31647	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KS	31648	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KS	31649	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X1.5LT 2KL	31650	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31651	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	5X1.5LT 2KL	31652	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31653	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31654	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31655	BXI	IRL	
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31656	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31657	BHS	I	
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31658	BXI	RL	

DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31659	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 1KL	31660	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31661	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KS	31662	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31663	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KS	31664	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31665	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2LT 2KL	31666	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31667	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2LT 2KL	31668	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-1KS	31669	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-1KS	31670	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-1KS	31671	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-1KS	31672	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-1KL	31673	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-1KL	31674	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-1KL	31675	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-1KL	31676	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-2KS	31677	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-2KS	31678	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-2KS	31679	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-2KS	31680	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-2KL	31681	BHS	I
DLP PRN SOL	1X2.5LT-2KL	31682	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-2KL	31683	BXI	IRL
DLP PRN SOL	4X2.5LT-2KL	31684	BHS	I

ZR: Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**PINDOLOL DH 5 mg DIAG HUMAN 58/1179/93-C**

**PINDOLOL DH 10 mg DIAG HUMAN 58/1179/93-C**

**PINDOLOL DH 15 mg DIAG HUMAN 58/1179/93-C**

D: GENERICS UK LIMITED, CLOSE POTTERS BAR, HERTS, Velká Británie

PP: Nádobka z plastické hmoty s polypropylenovým pojistným uzávěrem, příbalová informace.

B: TBL 30X5MG kód SÚKL (V): 62495 (GNS GB)

TBL 100X5MG kód SÚKL (V): 62496 (GNS GB)

TBL 200X5MG kód SÚKL (V): 62497 (GNS GB)

TBL 28X10MG kód SÚKL (V): 62498 (GNS GB)

TBL 98X10MG kód SÚKL (V): 62499 (GNS GB)

TBL 200X10MG kód SÚKL (V): 62500 (GNS GB)

TBL 98X15MG kód SÚKL (V): 62501 (GNS GB)

TBL 200X15MG kód SÚKL (V): 62502 (GNS GB)

ZR: Změna druhu obalu.

**PLAVIX 16/291/98-C**

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL FLM 28X75MG kód SÚKL (V): 57853 (SWI F)

POR TBL FLM 50X75MG kód SÚKL (V): 57854 (SWI F)

POR TBL FLM 84X75MG kód SÚKL (V): 57855 (SWI F)

POR TBL FLM 28X75MG kód SÚKL (V): 58883 (SWC GB)

POR TBL FLM 50X75MG kód SÚKL (V): 58882 (SWC GB)

POR TBL FLM 84X75MG kód SÚKL (V): 58881 (SWC GB)

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

**PLENDIL ER 2,5 mg 83/115/92-S/C**

**PLENDIL ER 5 mg 83/115/92-S/C**

**PLENDIL ER 10 mg 83/115/92-S/C**

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

B: TBL RET 30X2.5MG kód SÚKL (V): 44495 (AZC S)

TBL RET 100X2.5MG kód SÚKL (V): 44496 (AZC S)

TBL RET 30X10MG kód SÚKL (V): 94167 (AZC S)

TBL RET 100X10MG kód SÚKL (V): 83595 (AZC S)

TBL RET 30X5MG kód SÚKL (V): 94169 (AZC S)

TBL RET 100X5MG kód SÚKL (V): 94168 (AZC S)

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku.

**PRAMINO 17/608/96-C**

D: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko

B: TBL 1X21 kód SÚKL (V): 94742 (CIL CH)

TBL 3X21(=63) kód SÚKL (V): 94743 (CIL CH)

ZR: Změna potisku obalu - blistru přípravku.

**PRESID 2,5 mg 83/118/01-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL RET 30X2.5MG kód SÚKL (V): 02961 (IVX CZ)

POR TBL RET 100X2.5MG kód SÚKL (V): 02962 (IVX CZ)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

### **PRESID 5 mg 83/119/01-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL RET 30X5MG kód SÚKL (V): 02957 (IVX CZ)

POR TBL RET 100X5MG kód SÚKL (V): 02958 (IVX CZ)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

### **PRESID 10 mg 83/120/01-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: POR TBL RET 30X10MG kód SÚKL (V): 02959 (IVX CZ)

POR TBL RET 100X10MG kód SÚKL (V): 02960 (IVX CZ)

ZR: Změna kontrolních metod pro přípravek.

### **PROPOFOL 1% "FRESENIUS" 05/159/01-C**

D: FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, Spolková republika Německo

B: INJ/INF EML 5X20ML kód SÚKL (V): 57601 (FRE D)

INJ/INF EML 1X50ML kód SÚKL (V): 57602 (FRE D)

INJ/INF EML 10X50ML kód SÚKL (V): 57603 (FRE D)

INJ/INF EML 1X100ML kód SÚKL (V): 57604 (FRE D)

INJ/INF EML 10X100ML kód SÚKL (V): 57605 (FRE D)

PE: 36, po naředění 6 hodin při teplotě 25 °C.

ZR: Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Změna doby použitelnosti přípravku.

### **PROPOFOL ABBOTT 05/138/99-C**

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., NORTH CHICAGO, ILLINOIS, Spojené státy americké

B: INJ EML 5X20ML-AM kód SÚKL (V): 53441 (ABN USA)

INJ EML 5X20ML-LA kód SÚKL (V): 53442 (ABN USA)

INJ EML 1X50ML kód SÚKL (V): 53443 (ABN USA)

INJ EML 1X100ML kód SÚKL (V): 53444 (ABN USA)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti přípravku.

Změna místa výroby přípravku.

### **PROSTIN E 2 81/177/86-C**

D: PHARMACIA N.V./S.A., PUURS, Belgie

B: TBL VAG 4X3MG kód SÚKL (V): 02289 (PPU B)

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C.

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna způsobu uchování.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

### **PROVIRSAN 42/217/00-C**

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

B: TBL 30X200MG kód SÚKL (V): 54031 (PMP CZ)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

**RANISAN 150 mg 09/287/90-C**

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

B: POR TBL FLM 30X150MG kód SÚKL (V): 96056 (PMP CZ)

POR TBL FLM 60X150MG kód SÚKL (V): 47471 (PMP CZ)

POR TBL FLM 500X150MG kód SÚKL (V): 45321 (PMP CZ)

ZS: Při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před vlhkem a světlem.

ZR: Změna velikosti balení.

Upřesnění lékové formy.

Změna způsobu uchovávání.

**RANITAL 150 mg 09/007/87-S/C**

**RANITAL 300 mg 09/007/87-S/C**

D: LEK PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL COMPANY, D.D., LJUBLJANA, Slovinsko

B: TBL OBD 30X300MG kód SÚKL (V): 76477 (LEK SLO)

TBL OBD 30X150MG kód SÚKL (V): 91280 (LEK SLO)

ZR: Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

**REUMADOR 29/274/96-C**

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

B: GEL 1X35GM/175MG kód SÚKL (V): 01779 (SLO SK)

GEL 1X58GM/290MG kód SÚKL (V): 84448 (SLO SK)

GEL 1X100GM/500MG kód SÚKL (V): 01780 (SLO SK)

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti.

**RHINAL SPR 69/082/01-C**

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

B: SPR NAS 1X10ML 0.1% kód SÚKL (V): 01162 (LEX CZ)

ZR: Změna kvalitativního složení vnitřního obalu.

**RILUTEK 06/659/96-C**

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

B: POR TBL FLM 56X50MG kód SÚKL (V): 32661 (AAH IRL)

POR TBL FLM 56X50MG kód SÚKL (V): 46299 (USP F)

PE: 36

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna velikosti šarže léčivé látky.

Malá změna výrobního postupu léčivé látky.

Změna souhrnu údajů o přípravku.

Rozšíření doby použitelnosti přípravku.

Upřesnění lékové formy.

**ROCALTROL 0,25 MCG 86/539/92-S/C**

**ROCALTROL 0,50 MCG 86/539/92-S/C**

D: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEJ, Švýcarsko

PP: 0,25 mg: podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky, jedna polovina barvy hnědo-červené až oranžovo-šedé, druhá polovina barvy bílé až šedo-žluté nebo šedo-

oranžové, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá až nažloutlá tekutina.

0,50 mg: podlouhlé neprůhledné měkké želatinové tobolky, barvy hnědo-červené až oranžovo-šedé, uvnitř čirá olejovitá téměř bezbarvá tekutina.

Lékovka z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem, skládačka, příbalová informace v českém jazyce.

Blistr (Al/bílý neprůhledný PVC), skládačka, příbalová informace v českém jazyce.

B: POR CPS MOL 30X0.25RG kód SÚKL (V): 47583 (RPS D), BLISTR

POR CPS MOL 30X0.50RG kód SÚKL (V): 47584 (RPS D), BLISTR

POR CPS MOL 30X0.25RG kód SÚKL (V): 58255 (RPS D), LÉKOVKA

POR CPS MOL 30X0.50RG kód SÚKL (V): 58256 (RPS D), LÉKOVKA

PE: 36

ZS: Lahvičky: při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu.

Blistry: při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

Změna místa výroby přípravku.

#### **RYTMONORM 13/134/85-C**

D: KNOLL AG, LUDWIGSHAFEN, Spolková republika Německo

B: INJ 5X20ML/70MG kód SÚKL (V): 90995 (AAW D)

INJ 5X20ML/70MG kód SÚKL (V): 91850 (EBW A)

ZR: Změna výrobce přípravku.

#### **SANDOSTATIN 0,05 mg/ml 56/183/90-C**

#### **SANDOSTATIN 0,10 mg/ml 56/183/90-C**

#### **SANDOSTATIN 0,20 mg/ml 56/183/90-C**

#### **SANDOSTATIN 0,5 mg/ml 56/183/90-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ 5X1ML/0.05MG kód SÚKL (V): 93864 (NPA CH)

INJ 5X1ML/0.1MG kód SÚKL (V): 93865 (NPA CH)

INJ 5X1ML/0.5MG kód SÚKL (V): 93866 (NPA CH)

INJ 1X5ML/1MG kód SÚKL (V): 93867 (NPA CH)

ZR: Změna potisku vnějšího i vnitřního obalu přípravku.

#### **SANDOSTATIN LAR 10 mg 56/124/00-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ SIC 1X10MG+SOLV kód SÚKL (V): 45420 (NPA CH)

ZR: Změna potisku vnějšího i vnitřního obalu přípravku.

#### **SANDOSTATIN LAR 20 mg 56/125/00-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ SIC 1X20MG+SOLV kód SÚKL (V): 45421 (NPA CH)

ZR: Změna potisku vnějšího i vnitřního obalu přípravku.

#### **SANDOSTATIN LAR 30 mg 56/126/00-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INJ SIC 1X30MG+SOLV kód SÚKL (V): 45422 (NPA CH)

ZR: Změna potisku vnějšího i vnitřního obalu přípravku.

### **SCUTAMIL C 63/006/72-S/C**

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: TBL OBD 20 kód SÚKL (V): 31231 (EGI H)

ZR: Změna názvu přípravku (dříve SCUTAMIL).

### **SOLMUCOL 52/055/92-S/C**

D: IBSA, INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, LUGANO, Švýcarsko

B: LOZ 24X100MG kód SÚKL (V): 99173 (IBS CH)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

### **SOMATOSTATIN - UCB 0,25 mg 56/224/93-C**

### **SOMATOSTATIN - UCB 3 mg 56/224/93-C**

### **SOMATOSTATIN - UCB 6 mg 56/224/93-C**

D: UCB S.A.PHARMACEUTICAL SECTOR, BRAINE L`ALLEUD, Belgie

B: INF PSO LQF 1X3MG kód SÚKL (V): 66824 (UCB B)

INF PSO LQF 1X6MG kód SÚKL (V): 83084 (UCB B)

INF PSO LQF 1X250RG kód SÚKL (V): 92109 (UCB B)

ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

### **SOTALEX 13/556/94-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké

S: Sotaloli hydrochloridum 160 mg

PP: Kulaté bikonvexní bílé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

B: POR TBL NOB 20X160MG kód SÚKL (V): 47129 (BMS F)

POR TBL NOB 30X160MG kód SÚKL (V): 47128 (BMS F)

POR TBL NOB 50X160MG kód SÚKL (V): 47130 (BMS F)

POR TBL NOB 100X160MG kód SÚKL (V): 47127 (BMS F)

POR TBL NOB 20X160MG kód SÚKL (V): 47588 (BMJ F)

POR TBL NOB 30X160MG kód SÚKL (V): 47587 (BMJ F)

POR TBL NOB 50X160MG kód SÚKL (V): 47589 (BMJ F)

POR TBL NOB 100X160MG kód SÚKL (V): 47586 (BMJ F)

PE: 36

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna kvantitativního a kvalitativního složení přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchování.

Upřesnění lékové formy.

Změna výrobce přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna rozměru přípravku.

### **SOTALEX MITE 13/555/94-C**

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., NEW YORK, Spojené státy americké

S: Sotaloli hydrochloridum 80 mg



PP: Kulaté bikonvexní bílé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

B: POR TBL NOB 30X80MG kód SÚKL (V): 02169 (BMS F)

POR TBL NOB 50X80MG kód SÚKL (V): 47126 (BMS F)

POR TBL NOB 50X80MG kód SÚKL (V): 47585 (BMJ F)

PE: 36

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna ve výrobním postupu přípravku.

Změna kvantitativního a kvalitativního složení přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

Změna výrobce přípravku..

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna rozměru přípravku.

### **SPALDA SABAL 320 mg 94/857/99-C**

D: LEO SPALDA GMBH, WENDLINGEN, Spolková republika Německo

B: POR CPS MOL 60X320MG kód SÚKL (V): 30475 (CPF D)

POR CPS MOL 120X320MG kód SÚKL (V): 30476 (CPF D)

POR CPS MOL 200X320MG kód SÚKL (V): 30477 (CPF D)

ZR: Změna v příbalové informaci a změna textu souhrnu údajů o přípravku.

Upřesnění lékové formy.

### **STALORAL 59/736/96-C**

D: STALLERGENES S.A., ANTONY CEDEX, Francie

B: SOL 4X10ML - IC kód SÚKL (V): 10730 (SLG F)

SOL 2X10ML - IC kód SÚKL (V): 10731 (SLG F)

SOL 4X10ML - IR kód SÚKL (V): 56795 (SLG F)

SOL 2X10ML - IR kód SÚKL (V): 56796 (SLG F)

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

ZR: Změna specifikace výchozí suroviny nebo meziproduktů používaných při výrobě léčivé látky.

### **STERILE WATER FOR INJECTION "FRESENIUS" 87/405/97-C**

D: FRESENIUS KABI ITALY S.P.A., VERONA, Itálie

B: INF 1X50ML kód SÚKL (V): 31421 (FKI I)

INF 1X100ML kód SÚKL (V): 31422 (FKI I)

INF 1X250ML kód SÚKL (V): 31424 (FKI I)

INF 16X250ML kód SÚKL (V): 31425 (FKI I)

INF 1X500ML kód SÚKL (V): 31426 (FKI I)

INF 12X500ML kód SÚKL (V): 31427 (FKI I)

INF 1X1000ML kód SÚKL (V): 31428 (FKI I)

INF 6X1000ML kód SÚKL (V): 31429 (FKI I)

INF 20X100ML kód SÚKL (V): 47367 (FKI I)

ZR: Změna velikosti balení.

### **STILNOX 57/887/92-C**

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie

B: POR TBL FLM 10X10MG kód SÚKL (V): 47459 (SWH F)

POR TBL FLM 20X10MG kód SÚKL (V): 47460 (SWH F)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

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

ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.

Změna souhrnu údajů o přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

#### **STOMARAN 94/206/71-C**

D: LEROS S.R.O., PRAHA 5 - ZBRASLAV, Česká republika

B: POR SPC 1X100GM kód SÚKL (V): 02141 (LRO CZ)

POR SPC 20X1.5GM-SÁ kód SÚKL (V): 43959 (LRO CZ)

ZS: Na suchém místě do 25 °C, vnitřní obal uchovávat v krabici.

ZR: Změna specifikace přípravku (pouze u nálevových sáčků).

Změna způsobu uchovávání.

Upřesnění lékové formy.

#### **SUBUTEX 0,4 mg 19/137/00-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: ORM TBL SLG 7X0.4MG kód SÚKL (V): 45611 (REB GB)

ORM TBL SLG 28X0.4MG kód SÚKL (V): 45612 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. k zákonu [č. 167/1998 Sb.](#)).

ZR: Změna potisku obalu přípravku.

#### **SUBUTEX 2 mg 19/138/00-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: ORM TBL SLG 7X2MG kód SÚKL (V): 45609 (REB GB)

ORM TBL SLG 28X2MG kód SÚKL (V): 45610 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. k zákonu [č. 167/1998 Sb.](#)).

ZR: Změna potisku obalu přípravku.

#### **SUBUTEX 8 mg 19/139/00-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: ORM TBL SLG 7X8MG kód SÚKL (V): 45613 (REB GB)

ORM TBL SLG 28X8MG kód SÚKL (V): 45614 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. k zákonu [č. 167/1998 Sb.](#)).

ZR: Změna potisku obalu přípravku.

#### **TANTUM VERDE 69/358/98-C**

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

B: LIQ 1X150ML-PET ŠR kód SÚKL (V): 32586 (MCI CZ)

LIQ 1X1000ML-PET ŠR kód SÚKL (V): 32587 (MCI CZ)

LIQ 1X150ML-SKL.DÁV kód SÚKL (V): 46095 (MCI CZ)

LIQ 1X1000ML-PETDÁV kód SÚKL (V): 46096 (MCI CZ)

LIQ 1X60ML-SKL.ŠR kód SÚKL (V): 68588 (MCI CZ)

LIQ 1X150ML-SKL.ŠR kód SÚKL (V): 68589 (MCI CZ)

ZR: Změna potisku obalu přípravku u velikosti balení 150 MI.

### **TARDYFERON-FOL 12/135/92-S/C**

D: ROBAPHARM AG, BASEL, Švýcarsko

B: POR TBL RET 30 kód SÚKL (V): 92160 (PRH F)

POR TBL RET 100 kód SÚKL (V): 92195 (PRH F)

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Změna způsobu uchovávání.

### **TEMGESIC 65/197/84-C**

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

B: ORM TBL SLG 50X0.2MG kód SÚKL (V): 45820 (REB GB)

ORM TBL SLG 10X0.2MG kód SÚKL (V): 86695 (REB GB)

ORM TBL SLG 20X0.2MG kód SÚKL (V): 86696 (REB GB)

ORM TBL SLG 100X0.2MG kód SÚKL (V): 86697 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. 6 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna potisku obalu.

### **TEMGESIC 65/163/84-C**

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

PP: Čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

B: INJ SOL 3X1ML kód SÚKL (V): 44765 (REB GB)

INJ SOL 5X1ML kód SÚKL (V): 44766 (REB GB)

INJ SOL 10X1ML kód SÚKL (V): 44767 (REB GB)

INJ SOL 100X1ML kód SÚKL (V): 44768 (REB GB)

ZS: Při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. 6 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

Změna popisu přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

Změna potisku obalu.

### **TEMGESIC 65/038/02-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: INJ SOL 3X1ML/0.3MG kód SÚKL (V): 57517 (REB GB)

INJ SOL 5X1ML/0.3MG kód SÚKL (V): 57518 (REB GB)

INJ SOL 10X1ML/0.3MG kód SÚKL (V): 57519 (REB GB)

INJ SOL 100X1ML/0.3MG kód SÚKL (V): 57520 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. 6 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna potisku obalu.

### **TEMGESIC 65/039/02-C**

D: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko

B: ORM TBL SLG10X0.2MG kód SÚKL (V): 57513 (REB GB)  
ORM TBL SLG20X0.2MG kód SÚKL (V): 57514 (REB GB)  
ORM TBL SLG50X0.2MG kód SÚKL (V): 57515 (REB GB)  
ORM TBL SLG100X0.2MG kód SÚKL (V): 57516 (REB GB)

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu III (příloha č. 6 k zákonu č. 167/1998 Sb.).

ZR: Změna potisku obalu.

#### **TERTENSIF SR 58/621/97-C**

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

B: TBL RET 30X1.5MG kód SÚKL (V): 12581 (LLG F)

TBL RET 30X1.5MG kód SÚKL (V): 47470 (SVR IRL)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

#### **TESLASCAN 48/140/98-C**

D: AMERSHAM HEALTH AS, OSLO, Norsko

B: INF SOL 1X50ML kód SÚKL (V): 49538 (ABH N)

INF SOL 10X50ML kód SÚKL (V): 49539 (ABH N)

ZS: Při teplotě do 25 °C, uchovávat vnitřní obal v krabici.

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna způsobu uchování.

#### **TIAPRIDAL 68/915/97-C**

D: SANOFI-SYNTHELABO FRANCE, PAŘÍŽ, Francie

B: POR GTT SOL 1X30ML kód SÚKL (V): 46407 (SBW F)

ZR: Změna kontrolních metod pro vnitřní obal.

Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Změna velikosti šarže přípravku.

#### **TIGER ÖL 45/326/95-C**

D: HAW PAR HEALTHCARE LTD, SINGAPORE, Singapur

S: Methylis salicylas ... 10.6 g

Levomentholum ... 2.24 g

Camphora ... 4.2 g

Eucalypti etheroleum ... 1.68 g

Spicae etheroleum ... 1.4 g ve 28 ml

PP: Bezbarvá až slabě nažloutlá tekutina s charakteristickým zápachem po methylsalicylátu.

B: DRM SOL 1X28ML kód SÚKL (V): 74953 (TML SGP)

PE: 60

ZR: Změna jména držitele.

Upřesnění lékové formy.

Upřesnění složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

#### **TIMOPTOL 0,25% MSD 64/115/79-C**

#### **TIMOPTOL 0,5% MSD 64/115/79-C**

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., PRAHA, Česká republika

B: OPH GTT SOL1X5ML-ALP kód SÚKL (V): 32951 (LMK F)  
OPH GTT SOL1X5ML-ALP kód SÚKL (V): 32952 (LMK F)  
OPH GTT SOL1X5ML-OC kód SÚKL (V): 59697 (LMK F)  
OPH GTT SOL1X5ML-OC kód SÚKL (V): 59698 (LMK F)

ZR: Změna jména držitele přípravku.

Změna názvu přípravku (dříve TIMOPTOL 0,25%, TIMOPTOL 0,5%).

#### **TRASYLOL 500 000 KIE 66/236/92-C**

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo

B: INJ 1X50ML/500KU kód SÚKL (V): 09861 (BAY D)

INJ 5X50ML/500KU kód SÚKL (V): 86624 (BAY D)

ZR: Změna velikosti balení.

Změna názvu přípravku (dříve navíc TRASYLOL 100 000 KIE, TRASYLOL 200 00 KIE)

#### **TRIAMCINOLON-GALENA 46/220/74-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: DRM GTT SOL 1X10ML kód SÚKL (V): 02827 (IVX CZ)

ZS: Při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.

ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.

Upřesnění lékové formy.

Změna způsobu uchovávání.

#### **TRIAMCINOLON-GALENA 46/219/74-C**

D: IVAX - CR A.S., OPAVA - KOMÁROV, Česká republika

B: DRM SOL 1X15GM kód SÚKL (V): 02826 (IVX CZ)

DRM SOL 1X30GM kód SÚKL (V): 66167 (IVX CZ)

ZR: Změna jména držitele.

Změna jména výrobce přípravku.

Upřesnění lékové formy.

#### **ULFAMID 20 09/006/92-S/C**

#### **ULFAMID 40 09/006/92-S/C**

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

B: TBL 10X20MG kód SÚKL (V): 94206 (KRK SLO)

TBL 20X20MG kód SÚKL (V): 94207 (KRK SLO)

TBL 10X40MG kód SÚKL (V): 98035 (KRK SLO)

ZR: Změna výrobce léčivé látky přípravku.

#### **UNASYN 15/295/93-C**

D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké

B: TBL OBD 10X375MG kód SÚKL (V): 72879 (PFI TR)

TBL OBD 12X375MG kód SÚKL (V): 72881 (PFI TR)

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

#### **VALTRESX 500 mg 42/384/96-C**

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

PP: Bikonvexní bílé potahované tablety, protáhlého tvaru, na jedné straně s modrým potiskem GX CF1.

B: TBL OBD 10X500MG kód SÚKL (V): 30234 (GOW GB)  
TBL OBD 30X500MG kód SÚKL (V): 30235 (GOW GB)  
TBL OBD 42X500MG kód SÚKL (V): 30236 (GOW GB)  
TBL OBD 10X500MG kód SÚKL (V): 47462 (GOK GB)  
TBL OBD 30X500MG kód SÚKL (V): 47463 (GOK GB)  
TBL OBD 42X500MG kód SÚKL (V): 47464 (GOK GB)  
TBL OBD 10X500MG kód SÚKL (V): 47465 (GAE PL)  
TBL OBD 30X500MG kód SÚKL (V): 47466 (GAE PL)  
TBL OBD 42X500MG kód SÚKL (V): 47467 (GAE PL)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.  
Změna místa výroby přípravku.  
Změna velikosti šarže přípravku.  
Změna popisu přípravku.

#### **VENORUTON 85/106/73-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: GEL 1X40GM 2% kód SÚKL (V): 09950 (NCH CH)  
GEL 1X100GM 2% kód SÚKL (V): 09951 (NCH CH)

ZR: Změna textu obalového materiálu.

#### **VENORUTON 300 85/514/70-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: POR CPS DUR 20X300MG kód SÚKL (V): 42371 (NOB E)  
POR CPS DUR 50X300MG kód SÚKL (V): 42372 (NOB E)

ZR: Změna textu obalového materiálu.

#### **VENORUTON FORTE 85/244/95-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: TBL 30X500MG kód SÚKL (V): 46019 (NOB E)

ZR: Změna textu obalového materiálu.

#### **VERAPAMIL AL 240 RETARD 13/208/00-C**

D: ALIUD PHARMA GMBH & CO.KG., LAICHINGEN, Spolková republika Německo  
B: POR TBL RET 50X240MG kód SÚKL (V): 54032 (APA D)  
POR TBL RET 100X240MG kód SÚKL (V): 54034 (APA D)

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C.

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.  
Upřesnění lékové formy.  
Změna způsobu skladování.  
Změna místa výroby přípravku.  
Záměna pomocné látky za srovnatelnou.  
Malá změna výrobního postupu přípravku.  
Změna specifikace přípravku.  
Změna kontrolních metod pro přípravek.

#### **VIAGRA 25 mg 83/297/98-C**

D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké  
B: POR TBL FLM 1X25MG kód SÚKL (V): 59064 (PFC F)  
POR TBL FLM 4X25MG kód SÚKL (V): 01909 (PFC F)

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

Změna potisku obalu, která není spojena se změnou souhrnu údajů o přípravku.

**VIAGRA 50 mg 83/298/98-C**

D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké  
B: POR TBL FLM 1X50MG kód SÚKL (V): 59065 (PFC F)  
POR TBL FLM 4X50MG kód SÚKL (V): 59066 (PFC F)

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

**VIAGRA 100 mg 83/299/98-C**

D: PFIZER INC., NEW YORK, Spojené státy americké  
B: POR TBL FLM 1X100MG kód SÚKL (V): 59067 (PFC F)  
POR TBL FLM 4X100MG kód SÚKL (V): 59068 (PFC F)

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

**VIBROCIL 69/301/92-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: GTT NAS 1X15ML kód SÚKL (V): 11754 (NCH CH)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**VIBROCIL 69/299/92-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: NAS GEL 1X12GM kód SÚKL (V): 95048 (NCH CH)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**VIBROCIL 69/300/92-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko  
B: SPR NAS 1X10ML kód SÚKL (V): 11755 (NCH CH)  
ZR: Změny ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

**VINCRISTINE-TEVA 44/089/99-C**

D: TEVA GROUP, PHARMACEUTICAL & CHEMICAL INDUSTRIES, NETANYA, Izrael  
B: INJ 1X1ML/1MG kód SÚKL (V): 11420 (PHM NL)  
INJ 1X2ML/2MG kód SÚKL (V): 11421 (PHM NL)  
INJ 1X5ML/5MG kód SÚKL (V): 11422 (PHM NL)

ZR: Změna výrobce léčivé látky.

Změna specifikace léčivé látky.

Změna kontrolních metod pro léčivou látku.

Rozšíření doby použitelnosti léčivé látky.

**VISIPAQUE 150 mg/ml 48/750/97-C**

D: AMERSHAM HEALTH AS, OSLO, Norsko  
B: INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42404 (ABH N)  
INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42405 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 45114 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 84339 (ABH N)  
INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42400 (ABH N)  
INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42401 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42402 (ABH N)  
INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42403 (AHC IRL)

INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 45115 (AHC IRL)  
INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 84340 (ABH N)  
INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42398 (ABH N)  
INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42399 (AHC IRL)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna jména výrobce léčivé látky.

### **VISIPAQUE 270 mgI/ml 48/751/97-C**

D: AMERSHAM HEALTH AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42406 (ABH N)

INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42407 (AHC IRL)

INJ SOL 10X75ML-PP kód SÚKL (V): 42408 (ABH N)

INJ SOL 10X75ML-PP kód SÚKL (V): 42409 (AHC IRL)

INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42410 (ABH N)

INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42411 (AHC IRL)

INJ SOL 10X150ML-PP kód SÚKL (V): 42412 (ABH N)

INJ SOL 10X150ML-PP kód SÚKL (V): 42413 (AHC IRL)

INJ SOL 10X175ML-PP kód SÚKL (V): 42414 (ABH N)

INJ SOL 10X175ML-PP kód SÚKL (V): 42415 (AHC IRL)

INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42416 (ABH N)

INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42417 (AHC IRL)

INJ SOL 6X500ML-PP kód SÚKL (V): 42418 (ABH N)

INJ SOL 6X500ML-PP kód SÚKL (V): 42419 (AHC IRL)

INJ SOL 10X10ML-AMP kód SÚKL (V): 42420 (ABH N)

INJ SOL 10X10ML-AMP kód SÚKL (V): 42421 (AHC IRL)

INJ SOL 10X20ML-AMP kód SÚKL (V): 42422 (ABH N)

INJ SOL 10X20ML-AMP kód SÚKL (V): 42423 (AHC IRL)

INJ SOL 10X40ML-AMP kód SÚKL (V): 42424 (ABH N)

INJ SOL 10X40ML-AMP kód SÚKL (V): 42425 (AHC IRL)

INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42426 (ABH N)

INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42427 (AHC IRL)

INJ SOL 10X20ML-SKL kód SÚKL (V): 45118 (AHC IRL)

INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 45119 (AHC IRL)

INJ SOL 10X100ML-SK kód SÚKL (V): 45120 (AHC IRL)

INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 45121 (AHC IRL)

INJ SOL 10X20ML-SKL kód SÚKL (V): 84341 (ABH N)

INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 84342 (ABH N)

INJ SOL 10X100ML-SK kód SÚKL (V): 84343 (ABH N)

INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 84344 (ABH N)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna jména výrobce léčivé látky.

### **VISIPAQUE 320 mgI/ml 48/752/97-C**

D: AMERSHAM HEALTH AS, OSLO, Norsko

B: INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42428 (ABH N)

INJ SOL 6X500ML-SKL kód SÚKL (V): 42429 (AHC IRL)

INJ SOL 10X75ML-PP kód SÚKL (V): 42430 (ABH N)

INJ SOL 10X75ML-PP kód SÚKL (V): 42431 (AHC IRL)

INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42432 (ABH N)



INJ SOL 10X100ML-PP kód SÚKL (V): 42433 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X150ML-PP kód SÚKL (V): 42434 (ABH N)  
INJ SOL 10X150ML-PP kód SÚKL (V): 42435 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X175ML-PP kód SÚKL (V): 42436 (ABH N)  
INJ SOL 10X175ML-PP kód SÚKL (V): 42437 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42438 (ABH N)  
INJ SOL 10X200ML-PP kód SÚKL (V): 42439 (AHC IRL)  
INJ SOL 6X500ML-PP kód SÚKL (V): 42440 (ABH N)  
INJ SOL 6X500ML-PP kód SÚKL (V): 42441 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X10ML-AMP kód SÚKL (V): 42442 (ABH N)  
INJ SOL 10X10ML-AMP kód SÚKL (V): 42443 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X20ML-AMP kód SÚKL (V): 42444 (ABH N)  
INJ SOL 10X20ML-AMP kód SÚKL (V): 42445 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X40ML-AMP kód SÚKL (V): 42446 (ABH N)  
INJ SOL 10X40ML-AMP kód SÚKL (V): 42447 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42448 (ABH N)  
INJ SOL 10X50ML-AMP kód SÚKL (V): 42449 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X20ML-SKL kód SÚKL (V): 45122 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 45123 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X100ML-SK kód SÚKL (V): 45124 (AHC IRL)  
INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 45125 (AHC IRL)  
INJ SOL 10X20ML-SKL kód SÚKL (V): 84345 (ABH N)  
INJ SOL 10X50ML-SKL kód SÚKL (V): 84346 (ABH N)  
INJ SOL 10X100ML-SK kód SÚKL (V): 84347 (ABH N)  
INJ SOL 6X200ML-SKL kód SÚKL (V): 84348 (ABH N)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna jména držitele.

Změna jména výrobce léčivé látky.

### **VISUDYNE 15 mg 64/387/01-C**

D: NOVARTIS OPHTHALMICS AG, HETTLINGEN, Švýcarsko

B: INF PVL SOL 1X15MG kód SÚKL (V): 31350 (CBV F)

ZR: Rozšíření reatestace léčivé látky.

### **VOLTAREN ACTIGO EXTRA 29/549/00-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko

B: POR TBL FLM 10X25MG kód SÚKL (V): 47411 (NFT I)

ZR: Změna jména výrobce přípravku.

Změna výrobního postupu přípravku.

Změna velikosti šarže přípravku.

Změna ve smyslu souladu s doplňky lékopisu.

Upřesnění lékové formy.

Změna potisku obalu.

### **VOLTAREN EMULGEL 29/127/88-C**

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko

PP: Hliníková tuba s vnitřní s vnitřním ochranným lakem a membránou, bílý PP šroubovací uzávěr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: GEL 1X100GM 1% kód SÚKL (V): 12196 (NPA D)

GEL 1X20GM 1% kód SÚKL (V): 42362 (NCH CH)

GEL 1X30GM 1% kód SÚKL (V): 42363 (NCH CH)

GEL 1X50GM 1% kód SÚKL (V): 42364 (NCH CH)  
GEL 1X100GM 1% kód SÚKL (V): 42365 (NCH CH)  
GEL 1X30GM 1% kód SÚKL (V): 58253 (NPA D)  
GEL 1X20GM 1% kód SÚKL (V): 91871 (NPA D)  
GEL 1X50GM 1% kód SÚKL (V): 91872 (NPA D)

ZR: Změna druhu obalu.

Změna kontrolních metod pro vnitřní obal.

#### **V-PENICILIN 0,4 MEGA BIOTIKA 15/638/99-C**

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

B: POR TBL NOB 30X400KU kód SÚKL (V): 92434 (BTA SK)

ZR: Změna potisku obalu.

#### **V-PENICILIN 0,8 MEGA BIOTIKA 15/639/99-C**

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

B: POR TBL NOB 30X800KU kód SÚKL (V): 92435 (BTA SK)

ZR: Změna potisku obalu.

#### **V-PENICILIN 1,2 MEGA BIOTIKA 15/640/99-C**

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

B: POR TBL NOB 30X1.2MU kód SÚKL (V): 92436 (BTA SK)

ZR: Změna potisku obalu.

#### **WARFARIN 5-SL 16/248/01-C**

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

B: POR TBL NOB 100X5MG kód SÚKL (V): 59675 (SLO SK)

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

#### **ZOMETA 87/183/01-C**

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko

B: INF PSO LQF 1X4MG+SOLV kód SÚKL (V): 02986 (NPA CH)

INF PSO LQF 4X4MG+SOLV kód SÚKL (V): 02987 (NPA CH)

INF PSO LQF 10X4MG+SOLV kód SÚKL (V): 02996 (NPA CH)

INF PSO LQF 20X4MG+SOLV kód SÚKL (V): 02997 (NPA CH)

ZR: Změna potisku obalu.

#### **ZOREM 10 mg 83/375/01-C**

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

B: POR TBL NOB 10X10MG kód SÚKL (V): 32921 (PVL CZ)

POR TBL NOB 30X10MG kód SÚKL (V): 32922 (PVL CZ)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku.

#### **ZOREM 5 mg 83/374/01-C**

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

B: POR TBL NOB 10X5MG kód SÚKL (V): 32923 (PVL CZ)

POR TBL NOB 30X5MG kód SÚKL (V): 32924 (PVL CZ)

ZR: Změna specifikace přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku.

## Homeopatika

### ARNICA MONTANA 93/291/92-C

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 42977 (LBN F)

UNG 20GM 2CH kód SÚKL (V): 42978 (LBN F)

GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 42979 (LBN F)

GRA 4GM 30CH-200CH kód SÚKL (V): 77136 (LBN F)

GRA 4GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77137 (LBN F)

UNG 20GM 30CH-200CH kód SÚKL (V): 77138 (LBN F)

UNG 20GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77139 (LBN F)

GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 77140 (LBN F)

GLO 1GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77141 (LBN F)

GRA 4GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78025 (LBN F)

UNG 20GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78026 (LBN F)

GLO 1GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78027 (LBN F)

UNG 20GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 96701 (LBN F)

GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 96702 (LBN F)

GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 99177 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

### BELLADONNA 93/285/92-C

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 42975 (LBN F)

GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 42976 (LBN F)

GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 77174 (LBN F)

GLO 1GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77175 (LBN F)

GRA 4GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 77176 (LBN F)

GRA 4GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77177 (LBN F)

GLO 1GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78044 (LBN F)

GRA 4GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78045 (LBN F)

GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 96705 (LBN F)

GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 99176 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

### CHAMOMILLA VULGARIS 93/505/92-C

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 42995 (LBN F)

GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 42996 (LBN F)

GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42997 (LBN F)

TBL 50 2CH kód SÚKL (V): 42998 (LBN F)

TBL 50 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42999 (LBN F)

PLV 15GM 2CH kód SÚKL (V): 47440 (LBN F)

PLV 15GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 47441 (LBN F)

SUP 12 2CH kód SÚKL (V): 47442 (LBN F)

SUP 12 31CH-200CH kód SÚKL (V): 47443 (LBN F)

UNG 20GM 2CH kód SÚKL (V): 47444 (LBN F)  
UNG 20GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 47445 (LBN F)  
SOL 12AMP.2CH kód SÚKL (V): 47446 (LBN F)  
SOL12AMP.31CH-200CH kód SÚKL (V): 47447 (LBN F)  
GTT 30ML 2CH kód SÚKL (V): 47448 (LBN F)  
GTT 30ML 31CH-200CH kód SÚKL (V): 47449 (LBN F)  
GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 60814 (LBN F)  
GRA 4GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 77238 (LBN F)  
GRA 4GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77239 (LBN F)  
GRA 4GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78077 (LBN F)  
GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 79709 (LBN F)  
GLO 1GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 79710 (LBN F)  
TBL 50 3CH-30CH kód SÚKL (V): 79711 (LBN F)  
GTT 30ML 3K-10MK kód SÚKL (V): 79712 (LBN F)  
PLV 15GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 79713 (LBN F)  
PLV 15GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 79714 (LBN F)  
SUP 12 3CH-30CH kód SÚKL (V): 79715 (LBN F)  
SUP 12 3K-10MK kód SÚKL (V): 79716 (LBN F)  
UNG 20GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 79717 (LBN F)  
UNG 20GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 79718 (LBN F)  
SOL 12AMP.3CH-30CH kód SÚKL (V): 79719 (LBN F)  
SOL 12AMP.3K-10MK kód SÚKL (V): 79720 (LBN F)  
GTT 30ML 3CH-30CH kód SÚKL (V): 83152 (LBN F)  
TBL 50 3K-10MK kód SÚKL (V): 83153 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

### **MERCURIUS SOLUBILIS 93/166/93-C**

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: GRA 4GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03325 (LBN F)  
GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03326 (LBN F)  
TBL 50 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03327 (LBN F)  
GTT 30ML 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03328 (LBN F)  
PLV 15GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03330 (LBN F)  
SUP 12 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03331 (LBN F)  
UNG 20GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03332 (LBN F)  
SOL 12AMP31CH-200CH kód SÚKL (V): 03333 (LBN F)  
GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 03356 (LBN F)  
GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 03358 (LBN F)  
TBL 50 2CH kód SÚKL (V): 03366 (LBN F)  
GTT 30ML 2CH kód SÚKL (V): 03379 (LBN F)  
PLV 15GM 2CH kód SÚKL (V): 03380 (LBN F)  
SUP 12 2CH kód SÚKL (V): 03386 (LBN F)  
UNG 20GM 2CH kód SÚKL (V): 03387 (LBN F)  
SOL 12AMP 2CH kód SÚKL (V): 03389 (LBN F)  
GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63407 (LBN F)  
GLO 1GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63408 (LBN F)  
TBL 50 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63409 (LBN F)  
TBL 50 3K-10MK kód SÚKL (V): 63410 (LBN F)  
GTT 30ML 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63411 (LBN F)

GTT 30ML 3K-10MK kód SÚKL (V): 63412 (LBN F)  
PLV 15GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63413 (LBN F)  
PLV 15GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63414 (LBN F)  
SUP 12 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63415 (LBN F)  
SUP 12 3K-10MK kód SÚKL (V): 63416 (LBN F)  
UNG 20GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63417 (LBN F)  
UNG 20GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63418 (LBN F)  
SOL 12AMP 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63419 (LBN F)  
SOL 12AMP 3K-10MK kód SÚKL (V): 63420 (LBN F)  
GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 72656 (LBN F)  
GRA 4GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 77439 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

### **RHUS TOXICODENDRON 93/585/92-C**

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: SUP 12 2CH kód SÚKL (V): 42980 (LBN F)  
SUP 12 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42981 (LBN F)  
GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 42982 (LBN F)  
GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 42983 (LBN F)  
GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42984 (LBN F)  
TBL 50 2CH kód SÚKL (V): 42985 (LBN F)  
TBL 50 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42986 (LBN F)  
GTT 30ML 2CH kód SÚKL (V): 42987 (LBN F)  
GTT 30ML 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42988 (LBN F)  
PLV 15GM 2CH kód SÚKL (V): 42989 (LBN F)  
PLV 15GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42990 (LBN F)  
UNG 20GM 2CH kód SÚKL (V): 42991 (LBN F)  
UNG 20GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 42992 (LBN F)  
SOL 12AMP.2CH kód SÚKL (V): 42993 (LBN F)  
SOL12AMP.31CH-200CH kód SÚKL (V): 42994 (LBN F)  
GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 62277 (LBN F)  
GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63267 (LBN F)  
GLO 1GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63268 (LBN F)  
TBL 50 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63269 (LBN F)  
TBL 50 3K-10MK kód SÚKL (V): 63270 (LBN F)  
GTT 30ML 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63271 (LBN F)  
GTT 30ML 3K-10MK kód SÚKL (V): 63272 (LBN F)  
PLV 15GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63273 (LBN F)  
PLV 15GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63274 (LBN F)  
SUP 12 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63275 (LBN F)  
SUP 12 3K-10MK kód SÚKL (V): 63276 (LBN F)  
UNG 20GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 63277 (LBN F)  
UNG 20GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 63278 (LBN F)  
SOL 12AMP.3CH-30CH kód SÚKL (V): 63279 (LBN F)  
SOL 12AMP.3K-10MK kód SÚKL (V): 63280 (LBN F)  
GRA 4GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 77592 (LBN F)  
GRA 4GM 1001K-10MK kód SÚKL (V): 77593 (LBN F)  
GRA 4GM 6K-1000K kód SÚKL (V): 78135 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.  
ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).

### **THUYA OCCIDENTALIS 93/612/92-C**

D: BOIRON S.A., LYON, Francie

B: GRA 4GM 2CH kód SÚKL (V): 03293 (LBN F)

GRA 4GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03294 (LBN F)

GLO 1GM 2CH kód SÚKL (V): 03295 (LBN F)

GLO 1GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03296 (LBN F)

GTT 30ML 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03297 (LBN F)

TBL 50 2CH kód SÚKL (V): 03298 (LBN F)

TBL 50 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03299 (LBN F)

PLV 15GM 2CH kód SÚKL (V): 03309 (LBN F)

PLV 15GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03311 (LBN F)

SUP 12 2CH kód SÚKL (V): 03312 (LBN F)

SUP 12 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03313 (LBN F)

UNG 20GM 2CH kód SÚKL (V): 03314 (LBN F)

UNG 20GM 31CH-200CH kód SÚKL (V): 03315 (LBN F)

SOL 12AMP 2CH kód SÚKL (V): 03316 (LBN F)

SOL 12AMP31CH-200CH kód SÚKL (V): 03317 (LBN F)

TBL 50 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07926 (LBN F)

TBL 50 3K-10MK kód SÚKL (V): 07927 (LBN F)

GTT 30ML 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07928 (LBN F)

GTT 30ML 3K-10MK kód SÚKL (V): 07929 (LBN F)

PLV 15GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07930 (LBN F)

PLV 15GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 07931 (LBN F)

SUP 12 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07932 (LBN F)

SUP 12 3K-10MK kód SÚKL (V): 07933 (LBN F)

UNG 20GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07934 (LBN F)

UNG 20GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 07935 (LBN F)

SOL 12AMP 3CH-30CH kód SÚKL (V): 07936 (LBN F)

SOL 12AMP 3K-10MK kód SÚKL (V): 07937 (LBN F)

GRA 4GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 62263 (LBN F)

GLO 1GM 3CH-30CH kód SÚKL (V): 77721 (LBN F)

GLO 1GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 77722 (LBN F)

GRA 4GM 3K-10MK kód SÚKL (V): 77723 (LBN F)

GTT 30ML 2CH kód SÚKL (V): 78221 (LBN F)

P: Přípravek je vázán na lékařský předpis – pro stupně ředění 2CH, 31CH-200CH, 3K-10MK.

Přípravek lze vydat bez lékařského předpisu – pro stupně ředění 3CH-30CH.

ZR: Změna způsobu výdeje (dříve: přípravek je vázán na lékařský předpis).