

Ročník 1999

---

# V ě s t n í k

---

## MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

---

Částka 3

Vydáno:

Kč

---

### OBSAH

#### **METODICKÁ OPATŘENÍ**

1. Zajištění surveillance programu invazivních onemocnění způsobených H. influenzae b

#### **ZPRÁVY A SDĚLENÍ**

1. Seznam osob, které byly Ministerstvem životního prostředí a Ministerstvem zdravotnictví pověřeny k hodnocení nebezpečných vlastností odpadů (ke dni 31.12.1998)
2. Nový seznam osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva – doplnění
3. Zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změny, prodloužení a zrušení a povolení výjimek v roce 1998 (část I.)

# METODICKÁ OPATŘENÍ

## 1. ZAJIŠTĚNÍ SURVEILLANCE PROGRAMU INVAZIVNÍCH ONEMOCNĚNÍ ZPŮSOBENÝCH *H. influenzae* b

Zn.: HEM-370-4.2.99/4790  
Ref. MUDr. Sylvie Kvášová

Hlavní hygienik České republiky v dohodě s odbornými společnostmi pro obory epidemiologie, mikrobiologie, infektologie, pediatrie, ORL a AR vydává k zajištění jednotného postupu při výskytu invazivních onemocnění způsobených *H. influenzae* b tento metodický návod. Jednotný postup při výskytu invazivních onemocnění způsobených *H. influenzae* b je nezbytný jednak vzhledem k současné dostupnosti očkovací látky proti těmto onemocněním, k celosvětovému vzestupu podílu kmenů *H. influenzae* b rezistentních vůči antibiotikům a v neposlední řadě vzhledem k závažnosti těchto onemocnění, která jsou často život ohrožující, především u dětí od 1 roku do 5 let.

### Čl. 1

#### Klinická definice onemocnění

In vazivní onemocnění způsobená *H. influenzae* b zahrnují následující klinické projevy

- a) meningitida,
- b) epiglotitida,
- c) sepse,
- d) pneumonie,
- e) artritida.

### Čl. 2

#### Laboratorní diagnostika

1. Kultivační průkaz *H. influenzae* b z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (cerebrospinální mok, krev), nebo z tělních tekutin u klinických projevů viz Čl. 1.
2. Kultivační průkaz *H. influenzae* b z klinického materiálu vyšetřovaného při pneumonii: validní vzorek sputa, nebo vzorek získaný z bronchoalveolární laváže (BAL) a hemokultivace.
3. Bez kultivační průkaz antigenů *H. influenzae* b (latexovou aglutinací, metodami molekulární mikrobiologie) z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (cerebrospinální mok, krev), případně v kombinaci s přímým mikroskopickým průkazem.

Vzhledem ke skutečnosti, že výše uvedené klinické syndromy mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení etiologie *H. influenzae* b nezbytné. Zdůrazňuje se nutnost určování agens až do úrovně species *Haemophilus influenzae* a typu (= typování pomocí aglutinačních sér). Typizaci provádí Centrum epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu v Praze. Rovněž se zdůrazňuje nutnost provedení odběru na kultivační vyšetření před nasazením ATB terapie.

### Čl. 3

#### Klasifikace onemocnění

1. Suspektní epiglotitida: klinicky diagnostikovaná, tj. laryngoskopicky ověřená flegmona epiglotis, bez laboratorního vyšetření.
2. Pravděpodobný případ: některý z výše uvedených klinických projevů (viz Čl. 1) + bez kultivační průkaz antigenů *H. influenzae* b z výše uvedeného klinického materiálu.
3. Potvrzený případ: někdy z výše uvedených klinických projevů (viz Čl. 1) + kultivační průkaz *H. influenzae* b z výše uvedeného klinického materiálu.

#### Čl. 4 Systém hlášení

Každý lékař, který diagnostikuje invazivní onemocnění vyvolané *H. influenzae* b (dle kritérii viz Čl. 1 a 2), potvrzené, pravděpodobné i suspektní (viz Čl. 3), nebo úmrtí na toto onemocnění, hlásí neprodleně tuto skutečnost na předepsaném tiskopisu NZIS 023 0 Hlášení infekční nemoci, který odešle příslušné OHS (MHS). Rovněž každé oddělení mikrobiologie, které prokáže v klinickém materiálu (viz Čl. 2) *H. influenzae* b, hlásí tuto skutečnost průběžně na epidemiologické oddělení spádové OHS (MHS). V tomto hlášení mikrobiolog uvede následující údaje: jméno, příjmení, rodné číslo a případně adresa pacienta, klinický materiál, diagnóza, použité laboratorní metody, zjištěný výsledek, jméno lékaře a zdravotnické zařízení, které odběr materiálu provedlo.

OHS (MHS) eviduje všechna zjištěná onemocnění pod společným kódem diagnózy platné MKN-10 B96.3 (*H. influenzae* jako příčina nemoci zařazené do jiných kapitol) spolu s ostatními infekcemi v programu Epidat podle manuálu tohoto systému a týdně exportuje zjištěná data cestou KHS a BBS Státního zdravotního ústavu. Státní zdravotní ústav zpracovává týdně zpětnou celorepublikovou informaci, kterou zveřejňuje pro hlásící jednotky na BBS analogicky jako u ostatních infekcí.

#### Čl. 5 Epidemiologické šetření

Epidemiologické oddělení OHS (MHS) provádí u všech hlášených (potvrzených, pravděpodobných i suspektních) onemocnění epidemiologické šetření, při kterém mimo standardně zjišťované skutečnosti eviduje klinickou formu onemocnění a případné úmrtí, ověřuje provedení odběru biologického materiálu na laboratorní průkaz etiologie, případně aktivně zajišťuje odběry biologického materiálu a kontroluje, zda nemocná osoba nebyla v minulosti očkována proti *H. influenzae* b.

#### Čl. 6 Opatření v ohnisku invazivního onemocnění způsobeného *H. influenzae* b

U dětí mladších 6 let, které byly v intenzivním kontaktu s nemocným se po dobu 4 dnů od posledního kontaktu s nemocným zajistí lékařský dohled a rodiče těchto dětí jsou poučeni o nutnosti kontaktovat lékaře při vzniku příznaků onemocnění, včetně zvýšené teploty. V ohnisku onemocnění se neprovádí cílená dezinfekce (pouze se doporučuje časté a intenzivní větrání místností).

#### Čl. 7 Zajištění spolehlivosti a kompletnosti hlášení

Epidemiologická oddělení HS zajistí informovanost o programu surveillance na všech klinických pracovištích svého regionu, kde lze předpokládat, že nemocní invazivním onemocněním způsobeným *H. influenzae* b budou léčeni či hospitalizováni, tj na odděleních ARO nebo oborových pracovištích zajištěných JIP. současně zajistí informovanost na pracovištích patologicko-anatomických a soudního lékařství. Na těchto pracovištích bude podle potřeby ověřovat úplnost a včasnost získaných hlášení.

Epidemiologická oddělení HS rovněž zajistí informovanost o programu surveillance ve všech laboratořích klinické mikrobiologie svého regionu, kde přichází v úvahu, že budou vyšetřovány materiály z invazivních onemocnění způsobených *H. influenzae* b. Od těchto mikrobiologických laboratoří bude získávat hlášení o kultivačním i bezkultivačním průkazu *H. influenzae* b u výše uvedených klinických syndromů a bude tato hlášení srovnávat s údaji klinických lékařů za účelem dohledání jednak nehlášených případů, jednak hlášených laboratorně neověřených.

#### Čl. 8 Laboratorní vyšetření

Kmeny *H. influenzae* izolované z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní, nebo z tělních tekutin, získané z klinických projevů viz Čl. 1, jsou zasílány do laboratoře pro hemofily Centra epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha k dalšímu určování: serotypizace, rezistence vůči antibiotikům.

Při laboratorním určování *H. influenzae* je postupováno dle aktualizované standardní metody, publikované ve Zprávách Centra epidemiologie a mikrobiologie ("Doporučená metoda: bakteriologická diagnostika infekcí způsobených *Haemophilus influenzae*", Zprávy ČEM, ročník 7, 1998, č. 10 str. 398-401).

Správnost určování *H. influenzae* je celonárodně ověřována programem EHK zajišťovaným Centrem epidemiologie a mikrobiologie SZÚ Praha.

Čl. 9  
Cílené studie

Nedílnou součástí surveillance jsou cílené studie zaměřené na problematiku přesahující rutinně prováděný program surveillance směřující k rozšíření získaných dat.

MUDr. Jiří Vytlačil, v.r.  
hlavní hygienik ČR

V Praze dne 3.2.1999

## ZPRÁVY A SDĚLENÍ

### 1.

#### SEZNAM OSOB, KTERÉ BYLY MINISTERSTVEM ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ POVĚŘENY K HODNOCENÍ NEBEZPEČNÝCH VLASTNOSTÍ ODPADŮ (KE DNI 31.12.1998)

HEM-323-27.1.99/3213

REF.: MUDr. MIKA

V souladu s ustanovením § 2 vyhlášky MŽP č. 339/1997 Sb., o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů zveřejňuje Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zdravotnictví společný seznam osob pověřených k hodnocení nebezpečných vlastností odpadů podle § 4 odst. 4 zákona č. 125/1997 Sb., o odpadech

	Pověřená osoba	Čísla nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
1.	Státní zdravotní ústav Šrobárova 48 100 00 Praha 10	8,9,10,11	MUDr. Magdalena Zimová, CSc.
2.	Krajská hygienická stanice Partyzánské nám. 7 728 92 Ostrava	8,9,10,11 8,9,10,11	MUDr. Jaroslav Volf MUDr. Michael Vít
3.	Okresní hygienická stanice Tř. Palackého 121 738 02 Frýdek Místek	8,9,10,11 8,9,10	MUDr. Jarmila Minksová MUDr. Hana Střížová
4.	Krajská hygienická stanice Moskevská 15 400 78 Ústí nad Labem	8,9,10 8,9,10 11	Ing. Radomír Vávra, CSc. MUDr. Eva Rychlíková MUDr. Miriam Králová

	Pověřená osoba	Číslo nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
5.	Ing. Milena Veverková UNIVERZA Střekovská 1345/16 182 00 Praha 8	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Milena Veverková
6.	Ing. Pavla Finfrlová Dubová 544 500 09 Hradec Králové	1,2,3,4,5,6,7,12	
7.	Ing. Taťána Dytrychová Kojetická 144/76 400 03 Ústí nad Labem	1,2,3,4,5,6,7,12	
8.	Ing. Ladislava Kučná Luh 1874/25 755 01 Vsetín	1,2,3,4,5,6,7,12	
9.	APLEKOM Praha s r.o. Smaragdová 503 150 00 Praha 5	7	RNDr. Martin Lang
10.	LABTECH spol. s.r.o. Polní 23/25 639 00 Brno	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr. Dalibor Kolčava
11.	P-EKO s.r.o. Masarykova 109/62 400 01 Ústí nad Labem	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Václav Dušek
12.	Ing. Vlastimil Palouš Loučka 182 756 44 Loučka	1,2,3,4,5,6,7,12	
13.	Ing. Oldřich Petira,CSc. Hrubínova 1467 500 02 Hradec Králové	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12	
14.	PURUM s.r.o. Fibichova 2 130 00 Praha 3	1,2,3,4,5,6,7,12.	Ing. Jan Chramosta
15.	Projektový ústav dopravních a inženýrských staveb Nad Vodovodem 2/169 PO BOX 120, Praha 10	7	RNDr. Věra Kameníčková
16.	Ing. Ivana Švejdová Družební 10 772 00 Olomouc	1,2,3,4,5,6,7,12	
17.	Prof.Ing.František Kaštánek,DrSc. Poděbradova 3215 272 01 Kladno	1,2,3,4,5,6,7	
18.	Ing.Vladimír Procházka Táborská 3 772 00 Olomouc	1,2,3,4,5,6,7	
19.	Krajská hygienická stanice Schneiderova ul. 32 370 71 České Budějovice	7	Ing.Jan Votava,CSc.
20.	OKD, DPB Paskov a.s. Rudé armády 637 739 21 Frýdek-Místek	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Karel Lach,CSc.
21.	ÚNS-Laboratorní služby s.r.o. Vítězná 425 284 03 Kutná Hora	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Miroslav Perný

	Pověřená osoba	Čísla nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
22.	Mgr. Věra Dubanská,CSc. Na Zatlance 5 150 00 Praha 5	1,2,3,4,5,6,7,12	
23.	Ing.Vlastimil Ladýř-LADEO Okružní 2338 470 01 Česká Lípa	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jarmila Landová
24.	RNDr. Josef Čech, poradenství a konzultace Jahnova 21 709 00 Ostrava	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr. Josef Čech
25.	Ing. Dana Sládková V Dolích 308 252 28 Černošice	1,2,3,4,5,6,7,12	
26.	ZDAR a.s. Jihlavská 759/4 591 48 Žďár nad Sázavou	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Stanislav Plevač
27.	Have Engineering spol.s.r.o. Nad Laurovou 3 150 00 Praha 5	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Václav Veselý,CSc.
28.	Výzkumný ústav pro hnědé uhlí,a.s. Budovatelů 2830 434 37 Most	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Václav Píša
29.	IDOS Praha spol. s r.o. Kubišova 17 182 00 Praha 8	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Ladislav Kramář
30.	Ing. Lubomír Kovář Stupkova 4 170 00 Praha 7	1,2,3,4,5,6,7,12	
31.	Krajská hygienická stanice Kabátníkova 10 602 00 Brno	8,9,10,11	MUDr. Marie Hrazdilová
32.	Ing. Jana Hejlová – EKO Bezručova 435/II 563 01 Lanškroun	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jana Hejlová
33.	RUMPOLD 01-Vodňany s.r.o. Stožická 1241/3 389 01 Vodňany	1,2,3,4,5,6,7,12	Mgr.Daniela Klimešová
34.	Severočeské vodovody a kanalizace Přítkovská 1689 415 50 Teplice	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Světlana Plášilová
35.	Středisko odpadů Mníšek,s.r.o. Pražská 900 252 10 Mníšek pod Brdy	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Josef Tomášek, CSc.
36.	ENVIRO-EKOANALYTIKA,s.r.o. Nad Kunšovcem 1405/2 594 01 Velké Meziříčí	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Bedřiška Hladíková
37.	EnviCon G s.r.o. Malešická 4 130 00 Praha 3	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jaroslav Tesca
38.	Ing.Květoslava Konečná Lesní 2581 470 01 Česká Lípa	1,2,3,4,5,6,7,12	
39.	Ing.Jiří Klicpera,CSc. Za školkou 647 533 41 Lázně Bohdaneč	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Jiří Klicpera,CSc.

	Pověřená osoba	Čísla nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
40.	Ing. Pavel Russe-E-servis. Jarošova 45 412 01 Litoměřice	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Pavel Russe
41.	BIJO TC a.s. Tiskařská 10 108 28 Praha 10	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Zdeněk Čížek, CSc.
42.	Ing.Miloslav Doubrava Komenského nám. 1518 251 01 Říčany	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Miloslav Doubrava
43.	Centrální analytická laboratoř Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava tř. 17. Listopadu 708 33 Ostrava-Poruba	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Vladimír Tomášek,CSc.
44.	Ing. Jan Mičan Hodonínská 7 617 00 Brno	1,2,3,4,5,6,7,12	
45.	A-24 spol.s r.o.,provozovatel sdružení ECOCHEM Dolejškova 3 182 00 Praha 8	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Pavel Bernáth
46.	GEN s.r.o. Na Srpečku 1 152 00 Praha 5	1,2,3,4,5,6,7	Ing.Zbyšek Bureš,CSc.
47.	KTV ODPADY s.r.o. Jeseniova 1564/67 130 00 Praha 3	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Vladislav Konrád
48.	Vědeckovýzkumný uhelný ústav a.s. Pikartská 7 716 07 Ostrava Radvanice	1,2,3,4,5,6,7,12 1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Václav Vaňásek Ing. Hana Věžníková
49.	Ing. Josef Růžička Havanská 9 170 00 Praha 7	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Josef Růžička
50.	ČKD Technické laboratoře a.s. Na Harfě 9 190 02 Praha 9	1,2,3,4,5,6,7	RNDr. Stanislav Tichý
51.	Ing. Dušan Sedláček-IDUS Husova 579 511 01 Turnov	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Dušan Sedláček
52.	Ing. Petr Hrůza Tyršova 669 468 02 Rychnov u Jablonce n.N.	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Petr Hrůza
53.	GEOtest Brno, a.s. Šmahova 112 659 01 Brno	1,2,3,4,5,6,7 1,2,3,4,5,6,7 1,2,3,4,5,6,7 1,2,3,4,5,6,7	Ing. Ivana Schwarzerová Ing. Pavel Schwarzer Ing. Ludvík Kabelka RNDr. Pavel Kovář
54.	XANTE s.r.o. Nivy 1528 765 02 Otrokovice	1,2,3,5,7	Ing. Jitka Konečná
55.	Ing. Richard Forman Tachovská 75 323 00 Plzeň	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing.Richard Forman
56.	RNDr.Miloš Weiss-DWM Šternberk Na Vyhliďce 24 785 01 Šternberk	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr.Miloš Weiss

	Pověřená osoba	Čísla nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
57.	MEGA a.s. 471 21 Stráž pod Ralskem	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Radomír Výmola
58.	EMPLA spol. s r.o. ul. Jana Krušinky 500 02 Hradec Králové	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12 1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Stanislav Eminger, CSc. Ing. Vladimír Plachý
59.	ANEC spol. s r.o. Skuherského 9 370 01 České Budějovice	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,12	Ing. František Benda, CSc.
60.	KAP spol. s r.o. Skokanská 80 169 00 Praha 6	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr. Petr Kohout
61.	ORGREZ, a.s. Hudcova 76 657 97 Brno	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Miloš Maier
62.	Wastech a.s. Pomněnková 49 106 00 Praha 10	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jana Krygelová
63.	Ing. Pavel Bílek Křížová 7 405 01 Děčín	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Pavel Bílek
64.	Ing. Miloš Maier Na Jánské 31 710 00 Ostrava	1,2,3,4,5,6,7,12	
65.	Ing. Libuše Škvorová Družstevní 283 261 05 Příbram V	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Libuše Škvorová
66.	Severočeské komunální služby spol. s r.o. Smetanova 89 466 01 Jablonec nad Nisou	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jaroslav Janda
67.	Mgr. Libor Novotný Kmochova 15 400 11 Ústí nad Labem	1,2,3,4,5,6,7,12	
68.	INGEO spol. s r.o. nám. Dr. E. Beneše 12a 460 01 Liberec	1,2,3,4,5,6,7,12	Mgr. Libor Novotný
69.	ANECLAB s.r.o. Dolní 2 370 04 České Budějovice	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jaromír Kouba
70.	Recyklace odpadů a skládky a.s. Písecká 290 386 01 Strakonice	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Václava Šejnová
71.	Orlická hydrogeologická společnost s.r.o. 17. listopadu 1020 562 01 Ústí nad Orlicí	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Renata Frimlová
72.	A.S.A. spol. s r.o. Ďáblická 791/89 182 00 Praha 8	1,2,3,4,5,6,7,12 8,9,10,11	Ing. Jan Lochmann MUDr. Pavla Mádlová
73.	E.G. – 7, spol. s r.o. Charkovská 29 101 00 Praha 10	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Helena Kolářová
74.	Okresní hygienická stanice gen. Klapálka 1583 272 00 Kladno	1,2,3,4,5,6,7 8,9,10,11	Ing. Marie Topinková MUDr. Magdalena Wantochová



	Pověřená osoba	Číslo nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
75.	Okresní hygienická stanice Těřeškovové 2206 734 01 Karviná-Mizerov	8,9,10,11	MUDr. Helena Šebáková
76.	Ing. Radko Chadima Pod zámečkem 291 500 06 Hradec Králové	1,2,3,4,5,6,7,12	
77.	Institut pro testování a certifikaci a.s. Třída Tomáše Bati 299 764 21 Zlín-Louky	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jan Zobač Ing. Pavel Vaněk Ing. Eva Vondrušová
78.	Ing. Jaroslav Kondělka DSO-druhotné suroviny a odpady Náměstí Republiky 569/1 736 01 Havířov-Město	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Jaroslav Kondělka
79.	Skládky odpadů COZ s.r.o. Havlíčkovo nábřeží 38 702 00 Ostrava	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Jaroslav Kondělka
80.	Ing. Jiří Lodr – PPP Vysoká 84 362 63 Dalovice	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Jiří Lodr
81.	Ing. Zdeňka Wolfová Poradenské služby v oboru ekologie A.Sovy 20 747 05 Opava 5	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Zdeňka Wolfová
82.	RNDr. Vladimír Krčma Cihlářská 16 602 00 Brno	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr. Vladimír Krčma
83.	Ing. Petr Chytka-TRANTEX-TRANSA Hosov 22 586 01 Jihlava	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Petr Chytka,CSc.
84.	Ing. Jaroslav Ficnar Rapotín 267 788 13 Víkřovice	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Jaroslav Ficnar
85.	RNDr. Helena Kristenová-A.G.E.S. AQUA-GEO-EKO-SERVIS Divišova 7 772 00 Olomouc	1,2,3,4,5,6,7,12	RNDr. Helena Kristenová
86.	Ing. Jiřina Svobodová-DEPOS 1 Čs. Armády 30 405 01 Děčín I	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Jiřina Svobodová
87.	Ing. Ivo Špaček Janáčkova 1481 763 61 Napajedla	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Ivo Špaček
88.	SGS Středočeská geologická společnost, s.r.o. Kostelní 44/1300 170 00 Praha 7	1,2,3,4,5,6,7,12	Mgr. Jan Chyba
89.	AQUATEST – Stavební geologie a.s. Senovážné nám. 7 110 00 Praha 1	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Miroslava Šťastná
90.	Technické služby města Ústí n.Labem, s.r.o. Neštěmická 779/4 400 21 Ústí nad Labem	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Jindřich Šulc,CSc.

	Pověřená osoba	Číslo nebezpečných vlastností odpadů, k jejichž hodnocení je pověřena	Odpovědná osoba, na kterou je pověření vázáno
91.	Energetické strojírný Brno, a.s. Vídeňská 99 656 44 Brno	1,2,3,4,5,6,7	Ing. Václav Vlček
92.	Petr Duchek-CHEMSTAR. Krašovská 6 323 00 Plzeň	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Petr Duchek, CSc.
93.	Ing. Přibyslava Tichotová-EKOTIP Pavlíkova 601 142 00 Praha 4	1,2,3,4,5,6,7,12	Ing. Přibyslava Tichotová

## 2.

### NOVÝ SEZNAM OSOB OPRAVNĚNÝCH ZNEŠKODŇOVAT NEPOUŽITELNÁ LÉČIVA – DOPLNĚNÍ

V souladu s ustanovením § 50 odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů Ministerstvo zdravotnictví doplňuje zveřejněný nový seznam osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná humánní léčiva (uvedené ustanovení zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví uveřejňovat v seznamu pouze osoby, kterým příslušný okresní úřad nebo Státní úřad pro jadernou bezpečnost výslovně udělil souhlas ke zneškodňování nepoužitelných léčiv). Od zveřejnění osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva (535 odpad farmaceutických výrobků – Věstník MZ č. 9/1998, 10/1998, 11/1998 a 1/1999) se nový seznam rozšiřuje o následující další osoby:

47. Provozovatel : MOGUL SERVIS, a.s.  
Ulice : Ovčárecká ul.  
Obec : Kolín V  
PSC : 280 26  
Název tech. zařízení : Spalovna – zneškodňování nepoužitelných humánních a veterinárních léčiv.
48. Provozovatel : Lučební závody Draslovka a.s.  
Ulice : Havlíčkova ul. 605  
Obec : Kolín  
PSC : 280 00  
Název tech. zařízení : Spalovna – zneškodňování nepoužitelných humánních a veterinárních léčiv.
49. Provozovatel : TEPLOTECHNA DIS s.r.o.  
Ulice : Resslova 1  
Obec : Olomouc  
PSC : 779 00  
Název tech. zařízení : Spalovna SU 24 Kosmos, a.s. Čáslav – zneškodňování nepoužitelných léčiv.
50. Provozovatel : Nemocnice v Ústí nad Orlicí  
Ulice : Čs. armády 1076  
Obec : Ústí nad Orlicí  
PSC : 562 01  
Název tech. zařízení : Spalovna SP 1203 – zneškodňování nepoužitelných léčiv.

### 3.

## ZVEŘEJNĚNÍ VYDANÝCH ROZHODNUTÍ O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, JEJICH ZMĚNY, PRODLOUŽENÍ A ZRUŠENÍ A POVOLENÍ VÝJIMEK V ROCE 1998 (ČÁST I.)

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 1998

### NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V OBDOBÍ:

#### BŘEZEN 1998

#### I. NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY

48/ 004/98-C

#### **HELICOBACTER TEST INFAI**

V: INFAI GMBH, BOCHUM, Spolková republika Německo.

D: INFAI GMBH, BOCHUM, Spolková republika Německo.

S: Urea (<sup>13</sup>C) 75 mg

PP: Bílý prášek pro orální roztok.

Širokohrdlá lahvička z plastické látky, uzavřená plastickým víčkem. 4 zkumavky na vydechovaný vzduch, uzavřené gumovou zátkou. 2 slámky z plastické látky. 4 samolepící štítky s čárovým kódem, štítek pro označení vzorku. Příbalová informace v jazyce českém, tvarovaná papírová krabička. 1 krabička obsahuje 1 test.

B: PLV POR 1X75mg kód SÚKL: 54292

IS: Diagnostica

ATC: V04CX

PE: 36

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C.

-----  
77/ 001/98-C

#### **KREDEX 6.25 mg**

V: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, CROWLEY, Velká Británie.

D: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie.

S: Carvedilolum 6.25 mg

PP: Okrově žluté, kulaté, bikonvexní tablety s oboustrannou půlicí rýhou, na jedné straně je vyraženo SB, na druhé F1/40; velikost tablet: 7.0 x 2.4 mm.

AI/PVDC/PVC blister, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

B: TBL 28X6.25mg kód SÚKL: 53482

IS: Sympatholytica

ATC: C07AG02

PE: 24

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

-----

77/ 002/98-C

**KREDEX 12.5 mg**

V: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, CROWLEY, Velká Británie.

D: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie.

S: Carvedilolum 12.5 mg

PP: Tablety slabě broskvově růžové, kulaté, bikonvexní, dělené oboustrannou půlící rýhou, jedna strana je označena vyraženým SB, druhá s H1/41; velikost tablet: 7.0 x 2.4 mm.

AI/PVDC/PVC blistr, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

B: TBL 28X12.5mg kód SÚKL: 53483

IS: Sympatholytica

ATC: C07AG02

PE: 48

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

-----

77/ 003/98-C

**KREDEX 25 mg**

V: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, CROWLEY, Velká Británie.

D: SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie.

S: Carvedilolum 25 mg

PP: Tablety bílé až slabě nažloutlé, kulaté, bikonvexní, s oboustrannou půlící rýhou, jedna strana je označena vyraženým SB, druhá s D1/42; velikost tablet: 7.0 x 2.2 mm.

AI/PVDC/PVC blistr, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

B: TBL 28X25mg kód SÚKL: 53484

IS: Sympatholytica

ATC: C07AG02

PE: 60

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

-----

II. ZMĚNY V REGISTRACI

83/ 438/97-C

**ALMIRID**

V: POLI INDUSTRIA CHIMICA, MILÁNO, Itálie.

D: POLI INDUSTRIA CHIMICA, MILÁNO, Itálie.

B: CPS 30X5mg kód SÚKL: 45075

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Daverium).

-----

83/ 439/97-C

**ALMIRID**

V: POLI INDUSTRIA CHIMICA, MILÁNO, Itálie.

D: POLI INDUSTRIA CHIMICA, MILÁNO, Itálie.

B: TBL 20X20mg kód SÚKL: 45076

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Daverium).

---

63/ 025/82-S/C

**ARDUAN**

V: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

B: INJ SIC 25X4mg+SOLV. kód SÚKL: 87822

INJ SIC 5X4mg+SOLV. kód SÚKL: 85847

INJ SIC 50X4mg+SOLV. kód SÚKL: 85848

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

Změna velikosti balení.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

---

16/ 250/93-C

**CLEXANE**

V: BELLON, RHÔNE-POULENC RORER, NEUILLY SUR SEINE, Francie.

D: BELLON, RHÔNE-POULENC RORER, NEUILLY SUR SEINE, Francie.

B: INJ 2X0.2ml/20mg kód SÚKL: 94713

INJ 10X0.2ml/20mg kód SÚKL: 45089

INJ 2X0.4ml/40mg kód SÚKL: 94714

INJ 10X0.4ml/40mg kód SÚKL: 45090

INJ 2X0.6ml/60mg kód SÚKL: 83211

INJ 10X0.6ml/60mg kód SÚKL: 45091

INJ 2X0.8ml/80mg kód SÚKL: 53149

INJ 10X0.8ml/80mg kód SÚKL: 45092

INJ 2X1ml/100mg kód SÚKL: 53150

INJ 10X1ml/100mg kód SÚKL: 45093

ZR: Změna velikosti balení.

---

42/ 113/97-C

**CRIXIVAN 200**

V: MERCK SHARP & DOHME B.V., Nizozemí.

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Švýcarsko.

PP: Částečně průhledná, bílá, tvrdá, želatinová tobolka vel.1 s modrým potiskem "Crixivan 200 mg", uvnitř tobolky bílý prášek.

B: CPS 180X200mg kód SÚKL: 44122

CPS 270X200mg kód SÚKL: 44123

CPS 360X200mg kód SÚKL: 44124

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

---

42/ 114/97-C

### **CRIXIVAN 400**

V: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemí.

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., GLATTBRUGG, Švýcarsko.

PP: Částečně průhledná, bílá, tvrdá, želatinová tobolka vel.00 s modrým potiskem "Crixivan 400 mg", uvnitř tobolky bílý prášek.

B: CPS 90X400mg kód SÚKL: 44125

CPS 180X400mg kód SÚKL: 44126

PE: 24

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

Změna doby použitelnosti.

---

26/ 131/83-C

### **DEVILAN**

V: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika.

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

PP: Polyetylenová nádobka se sypací vložkou a víčkem, příbalová informace pro pacienta v češtině, papírová skládačka.

B: PLV ADS 1X20g kód SÚKL: 04287

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

---

76/ 048/93-C

### **DEXTROSE 5% GRIFOLS**

V: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko.

D: LABORATORIOS GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko.

B: INF 20X50ml kód SÚKL: 67097

INF 20X100ml kód SÚKL: 67098

INF 20X250ml kód SÚKL: 67099

INF 10X500ml kód SÚKL: 67100

INF 10X1000ml kód SÚKL: 67101

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

29/ 483/93-C

**DICLOFENAC AL RETARD**

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

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

PP: Kulaté, světle hnědožluté, mírně bikonvexní, potahované tablety, bez zápachu nebo téměř bez zápachu.

B: TBL RET 20X100mg kód SÚKL: 75631

TBL RET 50X100mg kód SÚKL: 75632

TBL RET 100X100mg kód SÚKL: 75633

ZR: Změna lékové formy.

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

-----

19/ 110/86-C

**DIGITALIS-ANTIDOT BM**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

B: INJ SIC 1X80mg kód SÚKL: 99627

INJ SIC 6X80mg kód SÚKL: 91733

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

30/ 687/96-C

**EFFECTIN 37.5 mg**

V: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

B: TBL 28X37.5mg kód SÚKL: 92635

TBL 56X37.5mg kód SÚKL: 13026

TBL 100X37.5mg kód SÚKL: 13029

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Eflexor 37.5 mg).

-----

30/ 688/96-C

**EFFECTIN 50 mg**

V: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

B: TBL 42X50mg kód SÚKL: 13028  
TBL 100X50mg kód SÚKL: 13031  
ZR: Změna názvu přípravku (dříve Efexor 50 mg).

---

30/ 689/96-C

**EFFECTIN 75 mg**

V: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.  
D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.  
B: TBL 28X75mg kód SÚKL: 92636  
TBL 56X75mg kód SÚKL: 13027  
TBL 100X75mg kód SÚKL: 13030  
ZR: Změna názvu přípravku (dříve Efexor 75 mg).

---

76/ 034/92-S/C

**ELOHÄST 6%**

V: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko.  
D: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko.  
B: INF 1X250ml(SKLO) kód SÚKL: 98350  
INF 1X500ml(SKLO) kód SÚKL: 98351  
INF 1X500ml(PLAST) kód SÚKL: 98352  
INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 75007  
ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

---

76/ 019/90-S/C

**ELOLIPID 10%**

**ELOLIPID 20%**

V: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko.  
D: LEOPOLD PHARMA GMBH, GRAZ, Rakousko.  
B: INF 1X100ml 10% kód SÚKL: 96032  
INF 1X250ml 10% kód SÚKL: 96033  
INF 1X500ml 10% kód SÚKL: 96034  
INF 1X100ml 20% kód SÚKL: 96036  
INF 1X250ml 20% kód SÚKL: 96037  
INF 1X500ml 20% kód SÚKL: 96038  
ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

---



58/ 053/91-S/C

**ENAP 5 mg**

**ENAP 10 mg**

**ENAP 20 mg**

V: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

D: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

B: TBL 20X5mg kód SÚKL: 62596

TBL 20X10mg kód SÚKL: 94178

TBL 20X20mg kód SÚKL: 94179

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

29/ 140/89-C

**IBUPROFEN 200 LÉČIVA**

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

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

B: TBL OBD 30X200mg kód SÚKL: 91212

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

29/ 154/88-C

**IBUPROFEN 400 LÉČIVA**

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

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

B: TBL OBD 30X400mg kód SÚKL: 93651

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

29/1235/97-C

**IBUPROFEN 600 LÉČIVA**

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

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

B: TBL OBD 30X600mg kód SÚKL: 56035

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

76/ 187/72-C

**INFUSIO GLUCOSI INFUSIA 5%**

**INFUSIO GLUCOSI INFUSIA 10%**

**INFUSIO GLUCOSI INFUSIA 20%**

V: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika.

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

PP: a) Skleněná láhev, pryžová zátka, pertl, štítek.

b) PE láhev s PE pertlem s pryžovou vložkou, štítek.

c) PP vak, štítek.

d) PVC vak s aplikačním portem, potišťený, vakuově zabalen do plastové fólie.

B: INF 1X100ml(SKLO) kód SÚKL: 86200 5%

INF 1X250ml(SKLO) kód SÚKL: 66866 5%

INF 1X400ml(SKLO) kód SÚKL: 65511 5%

INF 1X500ml(SKLO) kód SÚKL: 91658 5%

INF 1X250ml(PE) kód SÚKL: 86339 5%

INF 1X500ml(PE) kód SÚKL: 86341 5%

INF 1X250ml(PP) kód SÚKL: 72577 5%

INF 1X500ml(PP) kód SÚKL: 72561 5%

INF 1X1000ml(PP) kód SÚKL: 72578 5%

INF 1X250ml(PVC) kód SÚKL: 53818 5%

INF 1X500ml(PVC) kód SÚKL: 53819 5%

INF 1X1000ml(PVC) kód SÚKL: 53820 5%

INF 1X2000ml(PVC) kód SÚKL: 53821 5%

INF 1X100ml(SKLO) kód SÚKL: 86346 10%

INF 1X250ml(SKLO) kód SÚKL: 66872 10%

INF 1X400ml(SKLO) kód SÚKL: 65512 10%

INF 1X500ml(SKLO) kód SÚKL: 91656 10%

INF 1X250ml(PE) kód SÚKL: 86349 10%

INF 1X500ml(PE) kód SÚKL: 86351 10%

INF 1X250ml(PP) kód SÚKL: 72579 10%

INF 1X500ml(PP) kód SÚKL: 72560 10%

INF 1X1000ml(PP) kód SÚKL: 72659 10%

INF 1X250ml(PVC) kód SÚKL: 53822 10%

INF 1X500ml(PVC) kód SÚKL: 53823 10%

INF 1X1000ml(PVC) kód SÚKL: 53824 10%

INF 1X2000ml(PVC) kód SÚKL: 53825 10%

INF 1X100ml(SKLO) kód SÚKL: 86356 20%

INF 1X250ml(SKLO) kód SÚKL: 66878 20%

INF 1X400ml(SKLO) kód SÚKL: 86358 20%

INF 1X500ml(SKLO) kód SÚKL: 91657 20%

INF 1X250ml(PP) kód SÚKL: 83460 20%

INF 1X500ml(PP) kód SÚKL: 75027 20%

INF 1X1000ml(PP) kód SÚKL: 83461 20%

PE: 5%: skleněná láhev, PE láhev, PP vak: 36

PVC vak: 24

10%: skleněná láhev 36

PE láhev, PP vak, PVC vak: 24

20%: skleněná láhev, PP vak: 24

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C, chránit před světlem a mrazem.

ZR: Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----  
I8/ 153/82-C

### **IOPAMIRO 200**

V: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

D: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

B: INJ 1X10ml kód SÚKL: 88657

INJ 5X10ml kód SÚKL: 71989

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----  
48/ 154/82-C

### **IOPAMIRO 300**

V: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

D: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

B: INJ 1X10ml kód SÚKL: 88654

INJ 5X10ml kód SÚKL: 71993

INJ 1X30ml kód SÚKL: 88655

INJ 10X30ml kód SÚKL: 97773

INJ 1X50ml kód SÚKL: 88656

INJ 1X100ml kód SÚKL: 71994

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.  
-----

48/ 155/82-C

**IOPAMIRO 370**

V: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

D: BRACCO S.P.A, MILÁNO, Itálie.

B: INJ 1X10ml kód SÚKL: 88658

INJ 1X30ml kód SÚKL: 88659

INJ 1X50ml kód SÚKL: 88660

INJ 1X100ml kód SÚKL: 71988

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

76/ 077/97-C

**ISOTONICKÝ ROZTOK CHLORIDU SODNÉHO - MDT**

V: MEDITES PHARMA SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika.

D: MEDITES PHARMA SPOL. S R.O., ROŽNOV POD RADHOŠTĚM, Česká republika.

PP: a) Vak z polypropylenu (PP) se vstupem pro léky nebo bez vstupu pro léky, s potiskem. Příbalový leták v jazyce českém a kartónová krabice.

b) Vak PVC jednovývodový nebo dvouvývodový, opatřený konektory mini tulip nebo aditiv port, s potiskem, zatavený do vakuového sáčku PA - PE/90, příbalový leták v jazyce českém a kartónová krabice.

c) Vak PVC dvouvývodový, opatřený konektory Luer - Lock, s potiskem, zatavený do vakuového sáčku PA - PE/90, příbalový leták v jazyce českém a kartónová krabice.

B: INF 50X100ml(PVC1) kód SÚKL: 56418

INF 30X250ml(PVC1) kód SÚKL: 56419

INF 20X500ml(PVC1) kód SÚKL: 56420

INF 12X1000ml(PVC1) kód SÚKL: 56421

INF 8X1500ml(PVC1) kód SÚKL: 56422

INF 6X2000ml(PVC1) kód SÚKL: 56423

INF 4X3000ml(PVC1) kód SÚKL: 56424

INF 2X5000ml(PVC1) kód SÚKL: 56425

INF 4X3000ml(PP1) kód SÚKL: 44242

INF 12X1000ml(PP1) kód SÚKL: 44243

INF 30X250ml(PP1) kód SÚKL: 44244

INF 50X100ml(PP1) kód SÚKL: 44245

INF 50X100ml(PVC2) kód SÚKL: 56997

INF 30X250ml(PVC2) kód SÚKL: 56998

INF 20X500ml(PVC2) kód SÚKL: 56999

INF 12X1000ml(PVC2) kód SÚKL: 57000

INF 8X1500ml(PVC2) kód SÚKL: 44252

INF 6X2000ml(PVC2) kód SÚKL: 44253

INF 4X3000ml(PVC2) kód SÚKL: 44254

INF 2X5000ml(PVC2) kód SÚKL: 44255  
INF 4X3000ml(PP2) kód SÚKL: 44256  
INF 12X1000ml(PP2) kód SÚKL: 44257  
INF 1X100ml(PVC1) kód SÚKL: 44594  
INF 1X250ml(PVC1) kód SÚKL: 44595  
INF 1X500ml(PVC1) kód SÚKL: 44596  
INF 1X1000ml(PVC1) kód SÚKL: 44597  
INF 1X1500ml(PVC1) kód SÚKL: 44598  
INF 1X2000ml(PVC1) kód SÚKL: 44599  
INF 1X3000ml(PVC1) kód SÚKL: 44600  
INF 1X5000ml(PVC1) kód SÚKL: 44601  
INF 1X100ml(PVC2) kód SÚKL: 44602  
INF 1X250ml(PVC2) kód SÚKL: 44603  
INF 1X500ml(PVC2) kód SÚKL: 44604  
INF 1X1000ml(PVC2) kód SÚKL: 44605  
INF 1X1500ml(PVC2) kód SÚKL: 44606  
INF 1X2000ml(PVC2) kód SÚKL: 44607  
INF 1X3000ml(PVC2) kód SÚKL: 44608  
INF 1X5000ml(PVC2) kód SÚKL: 44609  
INF 20X500ml(PP1) kód SÚKL: 44610  
INF 1X3000ml(PP1) kód SÚKL: 44611  
INF 1X1000ml(PP1) kód SÚKL: 44612  
INF 1X500ml(PP1) kód SÚKL: 44613  
INF 1X250ml(PP1) kód SÚKL: 44614  
INF 1X100ml(PP1) kód SÚKL: 44615  
INF 20X500ml(PP2) kód SÚKL: 44616  
INF 1X1000ml(PP2) kód SÚKL: 44617  
INF 1X500ml(PP2) kód SÚKL: 44618  
INF 1X100ml(PVC2B) kód SÚKL: 54436  
INF 1X250ml(PVC2B) kód SÚKL: 54437  
INF 1X500ml(PVC2B) kód SÚKL: 54438  
INF 1X1000ml(PVC2B) kód SÚKL: 54439  
INF 1X1500ml(PVC2B) kód SÚKL: 54440  
INF 1X2000ml(PVC2B) kód SÚKL: 54441  
INF 1X3000ml(PVC2B) kód SÚKL: 54442  
INF 1X5000ml(PVC2B) kód SÚKL: 54443  
INF 50X100ml(PVC2B) kód SÚKL: 54444  
INF 30X250ml(PVC2B) kód SÚKL: 54445  
INF 20X500ml(PVC2B) kód SÚKL: 54446

INF 12X1000ml-PVC2B kód SÚKL: 54447

INF 8X1500ml-PVC2B kód SÚKL: 54448

INF 6X2000ml-PVC2B kód SÚKL: 54449

INF 4X3000ml-PVC2B kód SÚKL: 54450

INF 2X5000ml-PVC2B kód SÚKL: 54451

ZR: Změna druhu obalu.

-----

29/ 194/73-C

**KETAZON 10%**

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

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

B: UNG 1X20g kód SÚKL: 00865

ZR: Změna registračního čísla.

-----

68/ 116/73-C

**LEPONEX 25 mg**

**LEPONEX 100 mg**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: TBL 50X25mg kód SÚKL: 54486

TBL 50X100mg kód SÚKL: 54485

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Leponex 25 mg tablety, Leponex 100 mg tablety).

-----

19/ 988/95-C

**LEUCOVORIN LEDERLE 10**

**LEUCOVORIN LEDERLE 30**

**LEUCOVORIN LEDERLE 50**

**LEUCOVORIN LEDERLE 300**

V: WYETH MEDICA IRELAND, NEWBRIDGE, Irsko.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

INJ 1X1ml/10mg kód SÚKL: 54454

INJ 1X3ml/30mg kód SÚKL: 54455

INJ 1X5ml/50mg kód SÚKL: 54456

INJ 1X30ml/300mg kód SÚKL: 54457

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

30/ 198/73-C

**LUDIOMIL**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: INJ 10X5ml/25mg kód SÚKL: 54479

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

68/ 199/73-C

**LUDIOMIL 10**

**LUDIOMIL 25**

**LUDIOMIL 75**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: DRG 50X10mg kód SÚKL: 54482

DRG 30X25mg kód SÚKL: 54483

DRG 20X75mg kód SÚKL: 54484

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Ludiomil, Ludiomil 75).

Změna velikosti balení.

-----

68/ 175/83-C

**MECLOPIN**

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

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

PP: Lahvička z hnědého skla s bílým, šroubovacím uzávěrem, opatřeným pojistnou vložkou a pojistným proužkem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: TBL 50X5mg kód SÚKL: 87611

ZR: Změna druhu obalu.

-----

88/ 028/93-C

**METASTRON**

V: NYCOMED AMERSHAM, PLC., LITTLE CHALFONT, Velká Británie.

D: NYCOMED AMERSHAM, PLC., LITTLE CHALFONT, Velká Británie.

B: INJ 1X4ml/150MBq kód SÚKL: 45074

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

18/ 571/97-C

**METFORMIN BMS 500 mg**

V: A/S GEA FARMACEUTISK FABRIK, Dánsko.

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

B: TBL OBD 100X500mg kód SÚKL: 55839

TBL OBD 500X500mg kód SÚKL: 55840

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Orabet 500 mg).

---

18/ 572/97-C

**METFORMIN BMS 850 mg**

V: A/S GEA FARMACEUTISK FABRIK, Dánsko.

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

B: TBL OBD 100X850mg kód SÚKL: 55841

TBL OBD 300X850mg kód SÚKL: 55842

ZR: Změna názvu přípravku. (dříve Orabet 850 mg).

---

83/ 141/92-C

**MONOSAN 20 mg**

**MONOSAN 40 mg**

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

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

B: TBL 30X20mg kód SÚKL: 96190

TBL 30X40mg kód SÚKL: 96191

ZR: Prodloužení registrace na dobu 5 let.

---

59/ 151/89-C

**MOPAVAC**

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

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

B: INJ 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45081

PE: 18

ZS: V temnu, při teplotě -10 až -20 °C, po rekonstituci při teplotě 2 až 8 °C použitelnost 5 hodin.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Mopovac Sevac).

Změna lékové formy.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

---



59/ 150/91-C

**MOVIVAC**

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

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

INJ SIC 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45079

PE: 18

ZS: V temnu, při teplotě -10 až -20 °C.

Po rekonstituci při teplotě 2 až 8 °C použitelnost 5 hod.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Movivac Sevac).

Změna lékové formy.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

-----

26/ 029/86-S/C

**ORONAZOL**

V: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

D: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

B: TBL 20X200mg kód SÚKL: 91739

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

95/ 174/78-C

**PARADENTOL**

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

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

B: GEL 1X45g kód SÚKL: 03887

ZR: Změna registračního čísla.

-----

07/ 264/92-C

**PARALEN 125**

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

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

PP: Blistr, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: TBL 20X125mg kód SÚKL: 54453

PE: 48

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Paralen pro infantibus).

Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna druhu obalu.

Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

48/ 163/76-C

#### **PATENTBLAU V**

V: BYK GULDEN LOMBERG GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo.

D: BYK GULDEN LOMBERG GMBH, KONSTANZ, Spolková republika Německo.

B: INJ 1X2ml/50mg kód SÚKL: 90636

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

59/ 149/91-C

#### **PAVIVAC**

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

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

B: INJ 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45080

PE: 18

ZS: V temnu, při teplotě -10 až -20 °C, po rekonstituci při teplotě 2 až 8 °C použitelnost 5 hodin.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Pavivac Sevac).

Změna lékové formy.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchování.

Změna doby použitelnosti.

-----

94/ 448/92-C

#### **PULMEX**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: UNG 1X20g kód SÚKL: 54460

UNG 1X40g kód SÚKL: 54461

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna způsobu uchovávání.

-----

94/ 449/92-C

**PULMEX BABY**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

UNG 1X20g kód SÚKL: 54462

UNG 1X40g kód SÚKL: 54463

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna způsobu uchovávání.

-----

29/ 288/91-C

**RELIFEX**

V: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, CRAWLEY, Velká Británie.

D: SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, BRENTFORD, Velká Británie.

B: TBL OBD 20X500mg kód SÚKL: 97173

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

33/ 190/71-C

**SANDOMIGRAN**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: DRG 30X0.5mg kód SÚKL: 54480

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Sandomigran 0.5 mg).

-----

63/ 006/72-S/C

**SCUTAMIL C**

V: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

B: DRG 20 kód SÚKL: 31231

DRG 50 kód SÚKL: 02391

DRG 500 kód SÚKL: 30661

ZR: Změna složení pomocných látek.

Prodloužení registrace na dobu 5 let.

-----

36/ 627/93-C

**SINECOD**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: SIR 1X200ml kód SÚKL: 45084

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

36/ 228/73-C

**SINECOD**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: GTT 1X20ml 5mg/ml kód SÚKL: 45085

GTT 1X50ml 5mg/ml kód SÚKL: 45086

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

42/1145/94-C

**TAROFLOX 200**

V: HOECHST-BIOTIKA SPOL. S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

D: HOECHST-BIOTIKA SPOL. S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

B: TBL OBD 10X200mg kód SÚKL: 54391

TBL OBD 7500X200mg kód SÚKL: 54392

ZR: Změna názvu přípravku (dříve: Tarivid).

-----

65/ 055/95-C

**TRAMAL**

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

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

PP: Bezbarvý až slabě nažloutlý roztok charakteristického zápachu.

10 ml - hnědá, skleněná lahvička se šroubovacím uzávěrem a kapátkem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka,

96 ml - hnědá, skleněná lahvička s mechanickým dávkovačem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: GTT 1X10ml/1g kód SÚKL: 83095

GTT 1X96ml/9.6g kód SÚKL: 56036

PE: 10 ml: 48

96 ml: 36

ZS: V suchu, při teplotě 10 až 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti.

-----  
59/1034/94-C

#### **TRIVIVAC**

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

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

B: INJ SIC 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45077

INJ SIC 5X5DÁVEK kód SÚKL: 45078

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Trivivac Sevac).

-----  
29/ 294/91-C

#### **VOLTAREN 50**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: TBL OBD 20X50mg kód SÚKL: 54487

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna velikosti balení.

-----  
24/ 141/95-C

#### **ZADITEN 1 mg/ml**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: GTT 1X25ml 1mg/ml kód SÚKL: 45082

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

14/ 016/79-S/C

**ZADITEN**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: TBL 30X1mg kód SÚKL: 45083

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

14/ 033/79-S/C

**ZADITEN**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: SIR 1X100ml 0.02% kód SÚKL: 45088

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

14/ 888/92-S/C

**ZADITEN SRO**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: TBL OBD 28X2mg kód SÚKL: 45087

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

III. ROZHODNUTÍ O ZRUŠENÍ REGISTRACE

58/ 310/91-C

**ALDOMET**

V: MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemí.

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemí.

B: TBL OBD 50X250mg kód SÚKL: 83410

TBL OBD 100X250mg kód SÚKL: 06326

---

76/ 030/74-S/C

**KALIUM-MAGNESIUM-ASPARAGINAT**

V: BERLIN-CHEMIE AG, Spolková republika Německo.

D: BERLIN-CHEMIE AG, Spolková republika Německo.

B: INF 1X500ml kód SÚKL: 20939

-----

26/ 149/77-C

**PEVARYL**

V: CILAG-CHEMIE, AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

D: CILAG-CHEMIE, AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

B: SPR PLV 1X30g kód SÚKL: 06165 SPR PLV 1X200g kód SÚKL: 90641

-----

07/ 793/92-S/C

**SOLUCETYL**

V: LABORATOIRES DE THERAPEUTIQUE MODERNE, Francie.

D: LABORATOIRES DE THERAPEUTIQUE MODERNE, Francie.

B: TBL EFF 20 kód SÚKL: 69281

-----

**SEZNAM VÝJIMEK Z REGISTRACE UDĚLENÝCH MZ ČR V OBDOBÍ:**

**BŘEZEN 1998**

**V: 3M HEALTH CARE LIMITED, Velká Británie.**

CODE: 53966 TAMBOCOR 100 TBL 50X100mg

IS: Antiarrythmica

ATC: C01BC04

Datum: 19.03.1998

Počet balení: 8

Účel: Pro Nemocnici Šumperk, Dětské oddělení (Kardiologická ambulance).

-----

**V: BRISTOL-MYERS COMP., Spojené státy americké.**

CODE: 92026 LYSODREN TBL 100X500mg

IS: Cytostatica

ATC: L01XX

Datum: 05.03.1998

Počet balení: 17

Účel: Pro lékárnu FN v Hradci Králové, v souvislosti s léčbou jednoho pacienta Radioterapeutické kliniky FN.

-----

**V: FLUKA CHEMIE AG, Švýcarsko.**

CODE: 54492 L-ARGININE PLV 1X500g

IS: Hepatica

ATC: A05BA

Datum: 17.03.1998

Počet balení: 2

Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu, v souvislosti s léčbou jednoho pacienta.

-----  
**V: LABORATOIRES SANDOZ, Francie.**

CODE: 92174 PHOSPHORE SANDOZ TBL EFF 20

IS: Soli a ionty pro p.o. i parent.aplikaci

ATC: A12CX

Datum: 17.03.1998

Počet balení: 42

Druh obalu: 42

Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu, v souvislosti s léčbou pacientů uvedených na výjimce.

-----  
**V: LABORATOIRES SANDOZ, Francie.**

CODE: 92174 PHOSPHORE SANDOZ TBL EFF 20

IS: Soli a ionty pro p.o. i parent.aplikaci

ATC: A12CX

Datum: 19.03.1998

Počet balení: 261

Druh obalu: 261

Účel: Pro VFN Praha, Ústav dědičných metabolických poruch, v souvislosti s léčbou pacientů, jejichž seznam je na výjimce.

-----  
**V: LILLY FRANCE S.A., Francie.**

CODE: 54491 ELDISINE INJ SIC 1X1mg

IS: Cytostatica

ATC: L01CA03

Datum: 05.03.1998

Počet balení: 16

Účel: Pro FNsP Ostrava, v souvislosti s léčbou jednoho pacienta na Klinice dětského lékařství, pracoviště Zábřeh.

-----  
**V: MEPHA PHARMA AG, Švýcarsko.**

CODE: 10138 BIOTIN-MEPHA TBL 100X2.5mg

IS: Vitamina, vitagena

ATC: A11HA05

Datum: 05.03.1998

Počet balení: 30



Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu.

-----

**V: MERCK SHARP & DOHME INTERNATIONAL, Spojené státy americké.**

CODE: 21055 LYOVAC COSMEGEN INJ SIC 1X0.5mg

IS: Cytostatica

ATC: L01DA01

Datum: 10.03.1998

Počet balení: 500

Účel: Pro FN Motol - Klinika dětské onkologie.

-----

**V: MERCK, Spolková republika Německo.**

CODE: 54493 AQUO-CYTOBION 500 INJ 5X1ml/500rg

IS: Vitamina, vitagena

ATC: A05BA

Datum: 13.03.1998

Počet balení: 32

Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu, v souvislosti s léčbou pacientů, jejichž seznam je na výjimce.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 27.02.1998

Číslo šarže: 1/98

Účel: Pro Okresní hygienickou stanici Vsetín, odd. epidemiologické, v souvislosti s očkováním pacienta MUDr. R.Dvořákové ve Valašském Meziříčí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 03.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 174

Účel: Pro Hygienickou stanici hl.m. Prahy, v souvislosti s očkováním zdravotně stigmatizovaných dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 05.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 50

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici České Budějovice, v souvislosti se zajištěním očkovacího programu dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 06.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 1

Účel: Pro MUDr. I. Zmeškalovou, praktickou lékařku pro děti a dorost, A.Staška, Praha 4.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 05.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 169

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici v Hradci Králové, v souvislosti se zajištěním očkovacího programu dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----

**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 11.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 120

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici v Ústí n. Labem, v souvislosti se zajištěním očkovacího programu dětí. Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 09.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 300

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici v Ostravě, v souvislosti se zajištěním očkovacího programu dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 01221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 12.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 240

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici Středočeského kraje, v souvislosti se zajištěním očkovacího programu dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SHS, Spolková republika Německo.**

CODE: 84666 IMTV-AM 2 - KLEIN-/SCHULKINDER PLV 1X400g

Počet balení:32

CODE: 84672 LEU-AM 2-KLEIN-/SCHULKINDER PLV 1X400g

Počet balení: 10

CODE: 84685 E-AM 2 -KLEIN-/SCHULKINDER PLV 1X400g

Počet balení: 13

CODE: 84678 PT-AM 2 -KLEIN-/SCHULKINDER PLV 1X400g

Počet balení: 19

IS: Diaetetica

ATC: V06CA

Datum: 17.03.1998

Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu, v souvislosti s léčbou pacientů uvedených na výjimce.

-----

**V: SHS, Velká Británie.**

CODE: 53288 ANALOG P-AM PLV 6X400mg

ATC: V06DB

CODE: 53291 P-AM 1 PLV 3X500mg

CODE: 53292 P-AM 2 PLV 6X500mg

CODE: 53293 P-AM 3 PLV 6X500mg

CODE: 53290 P-AM MATERNAL PLV 6X500mg

CODE: 53289 P-AM UNIVERSAL PLV 6X500mg

ATC: V06CA

IS: Diaetetica

Platné od: 19.12.1997 do: 30.06.1998

Účel: Pro WIPHATEX s.r.o., Praha, s tím, že organizace na vyžádání předloží atesty všech dovezených šarží.

-----  
**V: SHS, Spolková republika Německo.**

CODE: 84676 M-AM 3-JUGENDLICHE+ERWACHSENE PLV 1X400g

IS: Diaetetica

ATC: V06DD

Datum: 19.03.1998

Počet balení: 46

Účel: Pro VFN Praha, Ústav dědičných metabolických poruch, v souvislosti s léčbou jedné pacientky.

-----  
**V: SIGMA-TAU, Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 13.03.1998

Počet balení: 60

Účel: Pro VFN Praha, Centrum dědičných poruch metabolismu, v souvislosti s léčbou pacientů, jejichž seznam je na výjimce.

-----  
**V: SIGMA-TAU, Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 19.03.1998

Počet balení: 192

Účel: Pro VFN Praha, Ústav dědičných metabolických poruch, v souvislosti s léčbou pacientů, jejichž seznam je na výjimce.

-----

**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V OBDOBÍ:  
DUBEN 1998**

I. NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY

85/ 008/98-C

**GLYVENOL 400**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

S: Tribenosidum 400 mg

PP: Oranžová, transparentní, oválná tobolka, na jedné straně potisk CIBA, na druhé straně potisk FU, uvnitř bezbarvá až nažloutlá, olejovitá tekutina.

AI-PVC/PE/PVDC blistr, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: CPS 20X400mg kód SÚKL: 45136

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05CA

PE: 60

ZS: V suchu, při teplotě od 2 až 30 °C.

-----  
27/ 005/98-C

**PERMAX 0.05**

V: ELI LILLY AND CO.LTD, BASINGSTOKE, Velká Británie.

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

S: Pergolidi mesilas 65.3 rg

(odp. Pergolidum 50 rg)

PP: Bikonvexní, obdélníkové tablety, barvy slonové kosti, na jedné straně vyraženo logo firmy Lilly a identifikační kód 4133, na druhé straně půlící rýha, oddělující vyražené čtverce.

AI blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: TBL 30X0.05mg kód SÚKL: 45135

TBL 100X0.05mg kód SÚKL: 12845

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC02

PE: 24

ZS: Při teplotě 15 až 30 °C, chránit před světlem.

-----  
27/ 006/98-C

**PERMAX 0.25**

V: ELI LILLY AND CO.LTD, BASINGSTOKE, Velká Británie.

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

S: Pergolidi mesilas 326 rg

(odp. Pergolidum 0.25 mg)

PP: Bikonvexní, obdélníkové tablety, světlezelené barvy, na jedné straně vyraženo logo firmy Lilly a identifikační kód 4133, na druhé straně půlící rýha, oddělující vyražené čtverce.

Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: TBL 30X0.25mg kód SÚKL: 45132

TBL 100X0.25mg kód SÚKL: 12846

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC02

PE: 24

ZS: Při teplotě 15 až 30 °C, chránit před světlem.

-----  
27/ 007/98-C

**PERMAX 1.0**

V: ELI LILLY AND CO.LTD, BASINGSTOKE, Velká Británie.

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

S: Pergolidi mesilas 1.31 mg

(odp. Pergolidum 1 mg)

PP: Bikonvexní, obdélníkové tablety, růžové barvy, na jedné straně vyraženo logo firmy Lilly a identifikační kód 4135, na druhé straně půlící rýha, oddělující vyražené čtverce.

Al blistr, příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

B: TBL 100X1mg kód SÚKL: 12847 PERMAX 1.0

TBL 30X1mg kód SÚKL: 45130 PERMAX 1.0

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC02

PE: 24

ZS: Při teplotě 15 až 30 °C, chránit před světlem.

-----  
16/ 011/98-C

**RAPILYSIN 10 U**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: a) Reteplasum 10 UT

b) Solvens 10 ml

PP: a) Bílý lyofilizát.

b) Čirý, bezbarvý roztok.

a) Skleněná lahvička z bezbarvého skla s pryžovou zátkou, Al pertlem a plastickým krytem.

b) Předplněná , jednorázová, stříkačka z bezbarvého skla s pryžovým pístem a s pryžovým uzávěrem, jehla s plastickým krytem v zatavené fólii, obojí v tvarované, plastické, zatavené fólii.

c) Plastické rekonstituční zařízení v zatavené, plastické fólii, tvarovaný papírový výlisek, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: INJ SIC 2X10UT+SOLV. kód SÚKL: 53432

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AD07

PE: 24

ZS: V uzavřené krabičce při teplotě od 2 do 25 °C.

-----

12/ 012/98-C

**RECORMON PRO RECO-PEN 10000**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: a) Epoetinum beta 83 rg

b) Solvens 1 ml

PP: Bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

Dvoukomorová, skleněná kartridž, kartón.

B: INJ SIC 1X10KU+SOLV. kód SÚKL: 53763

INJ SIC 3X10KU+SOLV. kód SÚKL: 53764

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C.

-----

12/ 010/98-C

**RECORMON PRO RECO-PEN 20000**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: a) Epoetinum beta 116 rg

b) Solvens 1 ml

PP: Bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

Skleněná kartridž, kartón.

B: INJ SIC 1X20KU+SOLV. kód SÚKL: 53786

INJ SIC 3X20KU+SOLV. kód SÚKL: 53787

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C.

-----

12/ 009/98-C

**RECORMON MULTIDOSE 50000**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: a) Epoetinum beta 415 rg

b) Solvens 10 ml

PP: Bílý prášek a čiré rozpouštědlo.

1 skleněná lahvička + 1 skleněná ampule, 1x přepouštěcí jehla, kartónový stojánek, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: INJ SIC 1X50KU+SOLV. kód SÚKL: 53765

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C.

-----

12/ 013/98-C

**RECORMON MULTIDOSE 100000**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: a) Epoetinum beta 830 rg

b) Solvens 5 ml

PP: Bílý prášek a čiré rozpouštědlo.

1 skleněná lahvička + 1 skleněná ampule, 1x přepouštěcí jehla, kartónový stojánek, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: INJ SIC 1X100KU+SOL. kód SÚKL: 53785

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C.

-----

II. ZMĚNY V REGISTRACI

75/1279/93-C

**ACTOVEGIN 20%**

V: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

B: INF 1X250ml 20% kód SÚKL: 45578

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.



Změna názvu přípravku (dříve Actovegin Hafslund Nycomed 20%).

-----  
66/1280/93-C

**ACTOVEGIN FORTE**

V: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

B: DRG 30X200mg kód SÚKL: 45137

DRG 50X200mg kód SÚKL: 76185

DRG 100X200mg kód SÚKL: 76184

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna registračního čísla (dříve 75/1280/93-C)

Změna velikosti balení.

-----  
83/ 064/95-C

**ADALAT SL**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: PP blistr, příbalová informace, skládačka, příbalová brožúrka.

B: TBL RET 40X20mg kód SÚKL: 86613

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
87/ 185/72-C

**ALKALIT**

V: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika.

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

PP: Světle hnědožlutý, hygroskopický, jemný granulát, aromatizovaný mírně intenzivní, citrónovou vůní.

Polystyrenová nádobka s krytem a šroubovacím uzávěrem, štítek, tuba s indikátorovými papírky, záznamový list o průběhu léčby Alkalitem, lžička z plastické hmoty, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: GRA 1X200g kód SÚKL: 02150

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku

Změna druhu obalu.

Prodloužení registrace do 05/2002.

18/ 232/97-C

**AMARYL 1.0**

V: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo, HOECHST AUSTRIA, VÍDEŇ, Rakousko.

D: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

B: TBL 30X1mg kód SÚKL: 55732 (D)

TBL 30X1mg kód SÚKL: 45126 (A)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

18/ 233/97-C

**AMARYL 2.0**

V: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo, HOECHST AUSTRIA, VÍDEŇ, Rakousko.

D: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

B: TBL 30X2mg kód SÚKL: 55733 (D)

TBL 30X2mg kód SÚKL: 45127 (A)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

18/ 234/97-C

**AMARYL 3.0**

V: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo, HOECHST AUSTRIA, VÍDEŇ, Rakousko.

D: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

B: TBL 30X3mg kód SÚKL: 55734 (D)

TBL 30X3mg kód SÚKL: 45128 (A)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

18/ 235/97-C

**AMARYL 4.0**

V: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo, HOECHST AUSTRIA, VÍDEŇ, Rakousko.

D: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

B: TBL 30X4mg kód SÚKL: 55735 (D)

TBL 30X4mg kód SÚKL: 45129 (A)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

47/ 038/93-C

**ANALOG P-AM**

V: SHS INT., LIVERPOOL, Velká Británie. D: SHS INT., LIVERPOOL, Velká Británie.

S: Valinum Natrii chloridum Kalii chloridum Kalii citras monohydricus Magnesii acetat Calcii hydrogenophosphas dihydricus Calcii citras tetrahydricus Calcii phosphas Ferrosi sulfas heptahydricus Cupri sulfas Manganosi sulfas tetrahydricus Zinci sulfas heptahydricus Alaninum Argininum Acidum asparticum Cystinum Levoglutamidum Acidum glutamicum Glycinum Histidinum Isoleucinum Leucinum Lysini glutamas Methioninum Prolinum Serinum Taurinum Threoninum Tryptophanum Tyrosinum Natrii molybdenas dihydricus Chromii trichloridum Kalii iodidum Natrii hydrogenoselenis Retinoli acetat Colecalciferolum Tocoferoli alfa DL acetat Phytomenadionum Acidum ascorbicum Thiamini hydrochloridum Riboflavinum Nicotinamidum Pyridoxini hydrochloridum Acidum folicum Calcii pantothenas Cyanocobalaminum Biotinum Inositolum Cholini hydrogenotartras Carnitinum Maltodextrinum Galactosum ve 400 g B: PLV 1X400g kód SÚKL: 54514 PLV 6X400g kód SÚKL: 54513

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Analog PKU).

Změna složení přípravku.

Prodloužení registrace do 01/2003.

-----  
18/ 120/91-C

#### **BETANASE**

V: CADILA HEALTHCARE LTD, AHMEDABAD, Indie.

D: CADILA HEALTHCARE LTD, AHMEDABAD, Indie.

B: TBL 100X5mg kód SÚKL: 45107

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----  
88/ 884/92-C

#### **CARDIO SPECT**

V: FRÉDERIC JOLIOT-CURIE NATIONAL RESEARCH INSTITUTE FOR RADIOBIOLOGY AND RADIOHYGIENE, BUDAPEST, Maďarsko.

D: FRÉDERIC JOLIOT-CURIE NATIONAL RESEARCH INSTITUTE FOR RADIOBIOLOGY AND RADIOHYGIENE, BUDAPEST, Maďarsko.

B: KIT 1X1LAHV. kód SÚKL: 82946

KIT 1X3LAHV. kód SÚKL: 82947

KIT 1X6LAHV. kód SÚKL: 96054

KIT 1X12LAHV. kód SÚKL: 82948

ZR: Prodloužení registrace do 12/2002.

-----  
58/ 178/90-C

#### **CATAPRESAN**

V: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Spolková republika Německo.

PP: Bezbarvé, skleněné ampule, označené jedním žlutým pruhem, vložka z plastické hmoty, příbalová informace, papírová skládačka.

B: INJ 5X1ml/0.15mg kód SÚKL: 92074

ZR: Změna druhu obalu.

---

83/ 022/95-C

**CAVERJECT 10 µg**

**CAVERJECT 20 µg**

V: PHARMACIA & UPJOHN NV/SA, PUURS, Belgie.

D: PHARMACIA & UPJOHN NV/SA, PUURS, Belgie.

B: INJ SIC 1X10rg+1ml kód SÚKL: 45147

INJ SIC 1X20rg+1ml kód SÚKL: 45146

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

15/1021/94-C

**CECLOR RETARD 375 mg**

**CECLOR RETARD 500 mg**

**CECLOR RETARD 750 mg**

V: ELI LILLY ITALIA S.P.A., FIRENZE, Itálie.

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

B: TBL OBD 10X375mg kód SÚKL: 69474

TBL OBD 10X750mg kód SÚKL: 69475

TBL OBD 10X500mg kód SÚKL: 69480

ZR: Změna názvu držitele.

---

83/ 696/94-C

**CINARIZIN LEK 25 mg**

**CINARIZIN LEK 75 mg**

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

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

B: TBL 50X25mg kód SÚKL: 45109

TBL 50X75mg kód SÚKL: 45108

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Cinarizin tablets, Cinarizin forte tablets).

---

70/ 173/87-C

**DEFOBIN**

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

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

B: DRG 30X10mg(BLISTR) kód SÚKL: 45110

DRG 30X10mg-LÉKOVKA kód SÚKL: 45111

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

27/ 228/69-C

**DEPARKIN**

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

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

PP: Skleněná rourka nebo lahvička, vhodný uzávěr z plastické hmoty, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: DRG 50X50mg kód SÚKL: 00102

ZR: Změna druhu obalu.

-----

19/ 050/70-C

**DESFERAL**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: INJ SIC 10X500mg kód SÚKL: 45101

INJ SIC 50X500mg kód SÚKL: 45102

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

77/1015/92-S/C

**DILATREND 25**

V: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER MANNHEIM GMBH, MANNHEIM, Spolková republika Německo.

S: Carvedilolum 25 mg

PP: Bílé, až slabě nažloutle bílé, kulaté tablety, s oboustrannou půlící rýhou, označené BM/D5, velikosti 7.0 x 2.2 mm.

Blistr, papírová skládačka, příbalová informace.

B: TBL 30X25mg kód SÚKL: 45139

IS: Sympatholytica

ATC: C07AG02

PE: 60

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Dilatrend).

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace do 12/2002.

-----  
65/ 719/97-C

**DUROGESIC 100 µg/h**

V: ALZA CORPORATION, Spojené státy americké.

D: JANSSEN PHARMACEUTICA, BEERSE, Belgie.

PP: a) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

b) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace a papírová skládačka v angličtině, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: EMP 5X40cm<sup>2</sup> kód SÚKL: 84154

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
65/ 717/97-C

**DUROGESIC 50µg/h**

V: ALZA CORPORATION, Spojené státy americké.

D: JANSSEN PHARMACEUTICA, BEERSE, Belgie.

PP: a) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

b) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace a papírová skládačka v angličtině, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: EMP 5X20cm<sup>2</sup> kód SÚKL: 84152

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
65/ 716/97-C

**DUROGESIC 25µg/h**

V: ALZA CORPORATION, Spojené státy americké.

D: JANSSEN PHARMACEUTICA, BEERSE, Belgie.

PP: a) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

b) Systém v zataveném sáčku (papír, polyetylen, Al fólie, Surlyn), příbalová informace a papírová skládačka v angličtině, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: EMP 5X10cm<sup>2</sup> kód SÚKL: 84151

ZR: Změna druhu obalu.  
-----

30/ 687/96-C

**EFFECTIN 37.5 mg**

V: WYETH LABORATORIES, HAMPSHIRE, Velká Británie.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

B: TBL 28X37.5mg kód SÚKL: 92635

TBL 56X37.5mg kód SÚKL: 13026

TBL 100X37.5mg kód SÚKL: 13029

ZR: Změna názvu výrobce.

---

30/ 688/96-C

**EFFECTIN 50 mg**

V: WYETH LABORATORIES, HAMPSHIRE, Velká Británie.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

B: TBL 42X50mg kód SÚKL: 13028

TBL 100X50mg kód SÚKL: 13031

ZR: Změna názvu výrobce.

---

30/ 689/96-C

**EFFECTIN 75 mg**

V: WYETH LABORATORIES, HAMPSHIRE, Velká Británie.

D: WYETH-LEDERLE PHARMA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko.

B: TBL 28X75mg kód SÚKL: 92636

TBL 56X75mg kód SÚKL: 13027

TBL 100X75mg kód SÚKL: 13030

ZR: Změna názvu výrobce.

---

19/ 332/97-C

**ETHYOL**

V: SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG, LUCERNE, Švýcarsko.

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

B: INJ SIC 3X500mg kód SÚKL: 12457

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna způsobu uchovávání.

---

88/ 210/93-C

**GALLIUM (Ga 67) CITRATE INJECTION**

V: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

B: INJ 37MBq/ml kód SÚKL: 66440

INJ 82MBq 37MBq/ml kód SÚKL: 66437

INJ 123MBq 37MBq/ml kód SÚKL: 66438

INJ 205MBq 37MBq/ml kód SÚKL: 66439

ZR: Změna názvu přípravku (dříve <sup>67</sup>Ga Gallium Citrate Injection).

Prodloužení registrace do 03/2003.

-----

13/ 101/70-C

### **GILURYTMA 10**

V: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, NEUSTADT/RBGE., Spolková republika Německo.

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Spolková republika Německo.

B: Bezbarvá ampule, papírová skládáčka s vložkou, příbalová informace.

B: INJ 5X10ml/50mg kód SÚKL: 99357

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

-----

70/ 556/69-C

### **GUAJACURAN**

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

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

B: DRG 30X200mg(LAHV.) kód SÚKL: 00161

DRG 30X200mg-BLISTR kód SÚKL: 94234

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----

46/ 660/97-C

### **HERPESIN KRÉM**

V: LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika.

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

B: CRM 1X2g 5% kód SÚKL: 55479

CRM 1X5g 5% kód SÚKL: 55480

CRM 1X30g 5% kód SÚKL: 55481

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----



49/ 071/92-S/C

**IMODIUM tobolky**

V: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie.

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie.

B: CPS 6X2mg kód SÚKL: 06102 CPS 20X2mg kód SÚKL: 98096 CPS 60X2mg kód SÚKL: 06103

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Imodium).

Změna způsobu uchovávání.

Prodloužení registrace do 05/2002.

-----

80/ 557/92-S/C

**IMPORTAL**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

PP: Papírové sáčky s Al fólií, příbalová informace, skládačka.

B: PLV 20X10g(sáčky) kód SÚKL: 54503 PLV 50X10g(sáčky) kód SÚKL: 54502

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Prodloužení registrace do 10/2002.

-----

19/ 153/88-C

**INTRENON**

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

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

B: INJ 10X1ml/400rg kód SÚKL: 88866

ZR: Změna registračního čísla (dříve 65/153/88-C).

-----

47/1180/93-C

**ISOMIL**

V: ABBOTT LABORATORIES B.V., ZWOLLE, Nizozemí.

D: ABBOTT LABORATORIES B.V., ZWOLLE, Nizozemí.

S: Amylum hydrolysatum liquidum Oleum vegetabile Sojae proteinum Calcii phosphas Kalii citras monohydricus Kalii chloridum Magnesii chloridum hexahydricum Calcii carbonas Natrii chloridum Ferrosi sulfas heptahydricus Kalii iodidum Methioninum Acidum ascorbicum Cholini chloridum Tocoferoli alfa DL acetas Levocarnitinum Retinoli palmitas Phytomenadionum Colecalciferolum Taurinum Nicotinamidum Calcii pantothenas Zinci sulfas heptahydricus Ferrosi sulfas heptahydricus Thiamini hydrochloridum Cupri sulfas pentahydricus Pyridoxini hydrochloridum Riboflavinum Acidum folicum Manganosi sulfas tetrahydricus Biotinum Cyanocobalaminum ve 400 g

B: PLV 1X400g kód SÚKL: 54507 ZR:

Změna názvu výrobce. Změna názvu držitele.

Změna složení přípravku.

-----  
88/ 045/93-C

**KRYPTON (<sup>81m</sup>Kr) GENERATOR**

V: VRIJE UNIVERSITEIT CYCLOTRON GROEP, AMSTERDAM, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL BV, LE PETTEN, Nizozemí.

B: GAS 74MBq kód SÚKL: 66441

GAS 148MBq kód SÚKL: 76941

GAS 222MBq kód SÚKL: 76942

GAS 296MBq kód SÚKL: 76943

GAS 370MBq kód SÚKL: 66442

GAS 444MBq kód SÚKL: 76944

GAS 518MBq kód SÚKL: 76945

GAS 592MBq kód SÚKL: 76946

GAS 666MBq kód SÚKL: 76947

GAS 740MBq kód SÚKL: 66443

GAS 1110MBq kód SÚKL: 66444

GAS 1480MBq kód SÚKL: 66445

GAS 1850MBq kód SÚKL: 66446

GAS 2735MBq kód SÚKL: 66447

PE: 20 hodin od referenčního data a hodiny

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu přípravku (dříve <sup>81m</sup>Kr Krypton Generator).

Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace do 02/2003.

-----  
61/ 230/73-C

**LAEVOLAC**

V: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

D: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

B: SIR 1X134g 50% kód SÚKL: 54505 SIR 1X670g 50% kód SÚKL: 54504 SIR 1X1340g 50% kód SÚKL: 54506 ZR:

Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Prodloužení registrace do 10/2003.

68/ 115/73-C

**LEPONEX**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: INJ 50X2ml/50mg kód SÚKL: 45112

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Leponex injekce).

-----

46/ 053/70-C

**LOCACORTEN TAR**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: UNG 1X60g kód SÚKL: 54481

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

-----

09/ 113/92-S/C

**LOSEC 10 mg LOSEC 20 mg**

V: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko. D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

B: CPS 14X10mg kód SÚKL: 92837 CPS 28X10mg kód SÚKL: 92838 CPS 7X20mg kód SÚKL: 60158 CPS 14X20mg kód SÚKL: 94166 CPS 28X20mg kód SÚKL: 94165 ZS: Při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna způsobu uchování.

Prodloužení registrace do 06/2002.

-----

48/ 149/82-C

**MICROPAQUE H.D. ORAL**

V: LABORATOIRES ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard, Francie.

D: GUERBERT GMBH, SULZBACH, Spolková republika Německo.

PP: Bílý, homogenní prášek s vůní po vanilce a karamelu.

Pohárek z plastické hmoty.

B: PLV 1X416g kód SÚKL: 45113

ZR: Prodloužení registrace do 06/2002.

-----

59/ 150/91-C

**MOVIVAC**

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

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

B: INJ SIC 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45079

ZR: Prodloužení registrace do 03/2001.

---

05/ 174/83-C

**NARKAMON 1%**

**NARKAMON 5%**

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

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

B: INJ 10X10ml kód SÚKL: 45116 NARKAMON 1%

INJ 5X2ml kód SÚKL: 45117 NARKAMON 5%

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Narkamon).

---

94/ 124/91-C

**NATURIDENT**

V: MEMSEP S.R.O., PROVOZOVNA LÉČIVÉ ROSTLINY, PRAHA, Česká republika.

D: MEMSEP S.R.O., PROVOZOVNA LÉČIVÉ ROSTLINY, PRAHA, Česká republika.

B: LIQ 1X25ml kód SÚKL: 54467

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna registračního čísla (dříve 82/124/91-C).

Prodloužení registrace do 03/2000.

---

13/ 145/79-C

**NEO-GILURYTAL**

V: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, NEUSTADT/RBGE., Spolková republika Německo.

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, NEUSTADT/RBGE., Spolková republika Německo.

B: TBL OBD 50X20mg kód SÚKL: 90992

TBL OBD 100X20mg kód SÚKL: 91041

ZR: Změna názvu výrobce.

---

83/ 015/91-S/C

**NIMOTOP**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

S: Nimodipinum 30 mg

PP: Žluté, potahované tablety s vyraženým SK na jedné straně a s logem firmy BAYER na druhé straně.

B: TBL OBD 30X30mg kód SÚKL: 45140

TBL OBD 50X30mg kód SÚKL: 45141

TBL OBD 100X30mg kód SÚKL: 45142

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna lékové formy.

Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Prodloužení registrace do 07/2001.

-----

83/ 014/91-S/C

### **NIMOTOP S**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: INF 1X50ml/10mg kód SÚKL: 45143

INF 5X50ml/10mg kód SÚKL: 45144

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Nimotop).

-----

47/ 116/77-C

### **P-AM 1 P-AM 2 P-AM 3 P-AM universal P-AM maternal**

V: SHS INT., LIVERPOOL, Velká Británie.

D: SHS INT., LIVERPOOL, Velká Británie.

B: PLV 3X500g kód SÚKL: 54509 P-AM 1 PLV 6X500g kód SÚKL: 54510 P-AM 2 PLV 6X500g kód SÚKL: 54511 P-AM 3 PLV 6X500g kód SÚKL: 54508 P-AM UNIVERSAL PLV 6X500g kód SÚKL: 54512 P-AM MATERNAL

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve P-AM, P-AM 1, P-AM 2, P-AM 3 P-AM 4).

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Prodloužení registrace do 08/2002.

-----

16/ 022/73-S/C

### **PAMBA**

V: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo.

D: ORANIENBURGER PHARMAWERK GMBH, ORANIENBURG, Spolková republika Německo.

B: TBL 10X250mg kód SÚKL: 02123

TBL 20X250mg kód SÚKL: 98168

ZR: Prodloužení registrace do 04/2003.

-----

59/ 149/91-C

**PAVIVAC**

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

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

B: INJ SIC 5X2DÁVKY kód SÚKL: 45080

ZR: Prodloužení registrace do 03/2001.

-----

59/ 289/91-C

**PENTAGLOBIN**

V: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Spolková republika Německo.

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Spolková republika Německo.

PP: Skleněná ampule ve výlisku z polystyrenu, infuzní lahvička, příbalová informace, papírová skládačka.

B: INJ 1X10ml kód SÚKL: 96023

INJ 1X20ml kód SÚKL: 96024

INF 1X50ml kód SÚKL: 96025

INF 1X100ml kód SÚKL: 96026

ZR: Změna druhu obalu.

-----

76/1242/97-C

**PHOSPHO-AIO**

V: VÝZKUMNÝ ÚSTAV ANTIBIOTIK A BIOTRANSFORMACÍ, ROZTOKY U PRAHY, Česká republika.

D: VÝZKUMNÝ ÚSTAV ANTIBIOTIK A BIOTRANSFORMACÍ, ROZTOKY U PRAHY, Česká republika.

S: Kalii dihydrogenophosphas 546 mg (odp. Phosphorus 124 mg) Kalii hydrogenophosphas 1.06 g (odp. Phosphorus 190 mg) Natrii dihydrogenophosphas dihydricus 3.17 g (odp. Phosphorus 628 mg) Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus 960 mg (odp. Phosphorus 84 mg) ve 20 ml

B: SOL 1X20ml kód SÚKL: 45103

SOL 5X20ml kód SÚKL: 45104

SOL 10X20ml kód SÚKL: 45105

SOL 20X20ml kód SÚKL: 07401

ZR: Změna složení přípravku.

Změna velikosti balení.

-----

23/ 344/71-C

**PROCTO-GLYVENOL**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: CRM 1X30g kód SÚKL: 54494

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

30/ 560/69-C

**PROTHIADEN 25**

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

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

B: DRG 30X25mg kód SÚKL: 04207

ZR: Změna složení pomocných látek.

---

77/ 049/70-C

**REGITIN**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: INJ 5X1ml/10mg kód SÚKL: 45106

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

---

88/ 096/93-C

**SODIUM IODIDE (I131) CAPSULE T**

V: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

B: CPS 37MBq kód SÚKL: 66411

CPS 74MBq kód SÚKL: 66412

CPS 185MBq kód SÚKL: 66413

CPS 370MBq kód SÚKL: 66414

CPS 740MBq kód SÚKL: 66415

CPS 925MBq kód SÚKL: 76937

CPS 1850MBq kód SÚKL: 66416

CPS 1110MBq kód SÚKL: 76938

CPS 1480MBq kód SÚKL: 76939

CPS 3700MBq kód SÚKL: 76940

CPS 7400MBq kód SÚKL: 66417

ZR: Změna názvu přípravku (dříve <sup>131</sup>I Sodium Iodide Capsule T).

Prodloužení registrace do 03/2003.

---

88/ 249/93-C

**SODIUM IODIDE (I131) CAPSULE D**

V: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

B: CPS 0.6MBq kód SÚKL: 66397

CPS 1.1MBq kód SÚKL: 66396

CPS 2.0MBq kód SÚKL: 66395

CPS 3.7MBq kód SÚKL: 66394

ZR: Změna názvu přípravku (dříve <sup>131</sup>I Sodium Iodide Capsule D).

Prodloužení registrace do 03/2003.

-----

01/ 169/87-C

**SUPRACAIN 4%**

V: LÉČIVA A.S.PRAHA, Česká republika.

D: LÉČIVA A.S.PRAHA, Česká republika.

B: INJ 10X2ml kód SÚKL: 93109

ZR: Prodloužení registrace do 03/2002.

-----

94/ 877/92-C

**TANAKAN**

V: IPSEN, PARIS, Francie.

D: IPSEN, PARIS, Francie.

B: TBL OBD 30X40mg kód SÚKL: 62914

ZR: Změna složení pomocných látek.

Prodloužení registrace do 12/2002.

-----

94/ 874/92-C

**TANAKAN**

V: IPSEN, PARIS, Francie.

D: IPSEN, PARIS, Francie.

B: SOL 1X30ml+dávkovač kód SÚKL: 62915

ZR: Změna složení pomocných látek.

Prodloužení registrace do 12/2002.

-----

12/ 135/92-S/C

**TARDYFERON-FOL**

V: ROBAPHARM AG, BASLE, Švýcarsko.

D: ROBAPHARM AG, BASLE, Švýcarsko.

B: TBL RET 30 kód SÚKL: 66805

TBL RET 100 kód SÚKL: 66806

ZR: Prodloužení registrace do 08/2002.

-----



27/1047/97-C

**TASMAR 200 mg**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE & CO., AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: ROCHE REGISTRATION LTD, HERFORDSHIRE, Velká Británie.

B: TBL OBD 30X200mg kód SÚKL: 56175

TBL OBD 60X200mg kód SÚKL: 56176

TBL OBD 100X200mg kód SÚKL: 56177

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

---

88/ 563/93-C

**TECHNESCAN DMSA**

V: MALLINCKRODT MEDICAL B.V.,LE PETTEN, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V.,LE PETTEN, Nizozemí.

B: KIT 1X5LAHV. kód SÚKL: 66429

PE: 12

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna doby použitelnosti.

Prodloužení registrace do 07/2003.

---

88/ 763/93-C

**TECHNESCAN DTPA**

V: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

D: MALLINCKRODT MEDICAL B.V., LE PETTEN, Nizozemí.

B: KIT 1X5LAHV. kód SÚKL: 66427

ZR: Prodloužení registrace do 08/2003.

---

65/ 197/84-C

**TEMGESIC**

V: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

D: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

B: TBL SLG 10 kód SÚKL: 86695

TBL SLG 20 kód SÚKL: 86696

TBL SLG 100 kód SÚKL: 86697

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna registračního čísla (dříve 07/197/84-C)

---

65/ 163/84-C

**TEMGESIC**

V: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

D: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

B: INJ 3X1ml/324rg kód SÚKL: 44765

INJ 5X1ml/324rg kód SÚKL: 44766

INJ 10X1ml/324rg kód SÚKL: 44767

INJ 100X1ml/324rg kód SÚKL: 44768

ZR: Změna názvu výrobce.

---

68/ 573/69-C

**THIORIDAZIN 25 LÉČIVA**

**THIORIDAZIN 100 LÉČIVA**

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

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

B: DRG 50X25mg kód SÚKL: 00324

DRG 20X100mg kód SÚKL: 00325

ZR: Změna složení pomocných látek.

---

83/ 750/95-C

**TIAKEM 200-SR**

**TIAKEM 200-SR**

V: SYNTHÉLABO GROUPE, TOURS, Francie,

SYNTHÉLABO GROUPE, Quentigny, Francie.

D: LABORATOIRES SYNTHÉLABO, SYNTHÉLABO GROUPE, LE PLESSIS ROBINSON, Francie.

B: CPS RET 28X200mg kód SÚKL: 45148 (SSF)

CPS RET 28X300mg kód SÚKL: 45149 (SSF)

CPS RET 28X300mg kód SÚKL: 45159 (SSJ)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

58/ 174/81-C

**TRANDATE**

V: MEDEVALE PHARMASERVICES LTD, VALE-OF-BARDSLEY, Velká Británie.

D: GLAXO GROUP LTD, Velká Británie.

B: INJ 5X20ml/100mg kód SÚKL: 45145

ZR: Změna názvu výrobce.

---

48/ 750/97-C

**VISIPAQUE 150 mg I/ml**

V: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko,  
NYCOMED IRELAND LTD, CORK, Irsko.

D: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko.

B: INJ 10X50ml kód SÚKL: 84339 (N)

INJ 6X200ml kód SÚKL: 84340 (N)

INJ 10X50ml kód SÚKL: 45114 (IRL)

INJ 6X200ml kód SÚKL: 45115 (IRL)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

48/ 751/97-C

**VISIPAQUE 270 mg I/ml**

V: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko,  
NYCOMED IRELAND LTD, CORK, Irsko.

D: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko.

B: INJ 10X20ml kód SÚKL: 84341 (N)

INJ 10X50ml kód SÚKL: 84342 (N)

INJ 10X100ml kód SÚKL: 84343 (N)

INJ 6X200ml kód SÚKL: 84344 (N)

INJ 10X20ml kód SÚKL: 45118 (IRL)

INJ 10X50ml kód SÚKL: 45119 (IRL)

INJ 10X100ml kód SÚKL: 45120 (IRL)

INJ 6X200ml kód SÚKL: 45121 (IRL)

ZR: Změna názvu výrobce.

---

48/ 752/97-C

**VISIPAQUE 320 mg I/ml**

V: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko,  
NYCOMED IRELAND LTD, CORK, Irsko.

D: NYCOMED IMAGING A.S., OSLO, Norsko.

S: Iodixanolum 13.4 gm

PP: Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, bez částic.

Zapertlovaná, skleněná lahvička, pryžová zátka, hliníkový kryt, papírová, tvarovaná fólie, příbalová informace v jazyce českém, krabice.

B: INJ 10X20ml kód SÚKL: 84345 (N)

INJ 10X50ml kód SÚKL: 84346 (N)

INJ 10X100ml kód SÚKL: 84347 (N)

INJ 6X200ml kód SÚKL: 84348 (N)

INJ 10X20ml kód SÚKL: 45122 (IRL)  
INJ 10X50ml kód SÚKL: 45123 (IRL)  
INJ 10X100ml kód SÚKL: 45124 (IRL)  
INJ 6X200ml kód SÚKL: 45125 (IRL)  
ZR: Změna názvu výrobce.

---

29/ 098/91-S/C

**VOLTAREN RAPID 25 mg**

**VOLTAREN RAPID 50 mg**

V: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS PHARMA AG, BASILEJ, Švýcarsko.

B: DRG 10X25mg kód SÚKL: 54488

DRG 10X50mg kód SÚKL: 54489

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu držitele.

Změna názvu přípravku (dříve Voltaren Rapid).

---

83/ 757/92-C

**XATRAL**

V: LABORATOIRES SYNTHÉLABO, SYNTHÉLABO GROUPE, LE PLESSIS ROBINSON, Francie.

D: LABORATOIRES SYNTHÉLABO, SYNTHÉLABO GROUPE, LE PLESSIS ROBINSON, Francie.

B: TBL OBD 30X2.5mg kód SÚKL: 69021

ZR: Prodloužení registrace do 11/2002.

---

31/ 155/92-C

**ZOCOR 10 mg ZOCOR 20 mg ZOCOR 40 mg**

V: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemí.

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., GLATTBRUGG, Švýcarsko.

B: TBL OBD 28X10mg kód SÚKL: 54497 TBL OBD 98X10mg kód SÚKL: 54495 TBL OBD 28X20mg  
kód SÚKL: 54498 TBL OBD 98X20mg kód SÚKL: 54496 TBL OBD 28X40mg kód SÚKL: 54500 TBL  
OBD 98X40mg kód SÚKL: 54501 PE: Síla 40 mg: 24

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu přípravku (dříve Zocor).

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti u síly 40 mg.

Zrušení síly 5 mg.

Prodloužení registrace do 02/2002.

---

### III. ROZHODNUTÍ O ZRUŠENÍ REGISTRACE

63/ 168/72-C

#### **PARAFON**

V: CILAG AG, Švýcarsko.

D: CILAG AG, Švýcarsko.

B: CPS 30 kód SÚKL: 09515

-----

#### **SEZNAM VÝJIMEK Z REGISTRACE UDĚLENÝCH MZ ČR V OBDOBÍ:**

##### **DUBEN 1998**

**V: BOEHRINGER INGELHEIM, Spolková republika Německo.**

CODE: 1308 ALUPENT TBL 100X20mg

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03CB03

Datum: 25.03.1998

Počet balení: 15

Účel: Pro II.interní kliniku FN v Hradci Králové.

-----

**V: BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD, REDHILL, Velká Británie.**

CODE: 54393 BRITAJECT 10mg/ml INJ 5X2ml/20mg

Počet balení: 180

CODE: 54394 BRITAJECT 10mg/ml INJ 5X5ml/50mg

Počet balení: 180

ATC: V03AB07

IS: Emetica

Datum: 08.04.1998

Účel: Pro Neurologickou kliniku 1. LF UK a VFN Praha.

-----

**V: BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD, Velká Británie.**

CODE: 54393 BRITAJECT 10mg/ml INJ 5X2ml/20mg

Počet balení: 300

CODE: 54394 BRITAJECT 10mg/ml INJ 5X5ml/50mg

Počet balení: 300

IS: Emetica

ATC: V03AB07

Datum: 20.04.1998

Účel: Pro FN U Svaté Anny, Brno - 1.Neurologická klinika LF MU.

-----

**V: FRESENIUS AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 53749 CAPTIMER 100 DRG 50X100mg

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC: R05CB12

Datum: 10.04.1998

Počet balení: 15

Účel: Pro Urologickou ambulanci MUDr.Pavel Hesoun, Jindřichův Hradec.

-----

**V: GENZYME CORPORATION, Spojené státy americké.**

CODE: 57324 CEREZYME INJ SIC 1X200UT

IS: Digestiva, adsorbentia, acida

ATC: A16AB02

Datum: 18.03.1998

Číslo šarže:

Počet balení: 1460

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha Klinika dětského a dorostového lékařství, Centrum dědičných poruch metabolismu.

-----

**V: LEDERLE ARZNEIMITTEL, Spolková republika Německo.**

CODE: 92010 ARTANE 5mg TBL 100X5mg

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04AA01

Datum: 06.04.1998

Počet balení: 15

Účel: Pro praktického lékaře MUDr.Z.Vindiše, Hranice.

-----

**V: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS A/S, Dánsko.**

CODE: 11952 PROTAMIN SULFATE INJ 1X5ml/50mg

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB

Datum: 23.04.1998

Počet balení: 1000

Účel: Pro chirurgická pracoviště FN Motol.

-----

**V: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS A/S, Dánsko.**

CODE: 11952 PROTAMIN SULFATE INJ 1X5ml/50mg

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB

Datum: 23.04.1998

Počet balení: 1000

Účel: Pro kardiologické pracoviště IKEM Praha.

-----

**V: MERCK SHARP & DOHME LTD, Spojené státy americké.**

CODE: 1314 BENEMID TBL 100X500mg

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M04AB01

Datum: 22.04.1998

Počet balení: 10

Účel: Pro Revmatologický ústav Praha.

-----

**V: NUTRICIA N.V., ZOETERMEER, Nizozemí.**

CODE: 57332 GALACTOMIN PLV 1X454g

IS: Diaetetica

ATC: V06D

Datum: 25.03.1998

Počet balení: 20

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----

**V: NUTRICIA, Spolková republika Německo,**

NUTRICIA, Nizozemí.

CODE: 57326 E-AM 3 PLV 1X400g (D)

CODE: 57325 E-AM 3 PLV 1X400g (NL)

IS: Diaetetica

ATC: V06DD

Datum: 08.04.1998

Počet balení: 92

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici, Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----

**V: NUTRICIA, Spolková republika Německo.**

CODE: 95195 ILV-AM 1 PLV 1X400g

IS: Diaetetica

ATC: V06DD

Datum: 20.04.1998

Počet balení: 9

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----

**V: ORPHAN EUROPE, Francie.**

CODE: 57328 BUPHENYL PLV 1X250g

ATC: A16AX

Počet balení: 6

CODE: 57329 NTBC CPS 60X5mg

Počet balení: 19

IS: Diaetetica

Datum: 20.03.1998

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici, Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: PASTEUR MERIEUX CONNAUGHT, Francie.**

CODE: 86403 TYPHIM VI(TYPHOIDE POLYS.VACC.) INJ 1X0.5ml/DÁV+STŘ.

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AP03

Datum: 09.04.1998

Číslo šarže: N0380

Počet balení: 2000

Účel: Pro JK-TRADING s.r.o. Karlovy Vary. Použití je vyhrazeno pouze těm zařízením hygienické služby, která provádějí očkování osob odjíždějících do ciziny.

-----  
**V: SANOFI WINTHROP INC., Spojené státy americké.**

CODE: 57323 COROTROPE INJ 10X10ml/10mg

IS: Vasodilatantia

ATC: C01CE02

Datum: 21.04.1998

Počet balení: 50

Účel: Pro Kardiochirurgické oddělení FN Královské Vinohrady.

-----  
**V: SCHWARZ PHARMA AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 21221 NIPRUSS INJ SIC 5X60mg

IS: Hypotensiva

ATC: C02DD01

Datum: 06.04.1998

Počet balení: 50

Účel: Pro Nemocnici na Homolce - oddělení rekonstrukční cévní chirurgie.

-----  
**V: SCHWARZ PHARMA AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 21221 NIPRUSS INJ SIC 5X60mg

IS: Hypotensiva



ATC: C02DD01

Datum: 16.04.1998

Počet balení: 20

Účel: Pro Kardiochirurgické centrum FNsP v Ostravě.

-----  
**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 1221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 30.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 621

Účel: Pro Krajskou hygienickou stanici Brno v souvislosti se zajištěním očkovacího programu.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 1221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 30.03.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 42

Účel: Pro Krajskou hygienickou službu Západočeského kraje v souvislosti se zajištěním očkovacího programu.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SEVAPHARMA A.S., PRAHA, Česká republika.**

CODE: 1221 ALDITEANA SEVAC INJ 10X0.5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AM51

Datum: 06.04.1998

Číslo šarže: 1/98

Počet balení: 130

Účel: Pro Hygienickou stanici hl.m.Prahy v souvislosti s očkováním zdravotně stigmatizovaných dětí.

Poznámka: Přípravek podléhá hlášení SÚKL.

-----  
**V: SHS, Velká Británie.**

CODE: 57330 GTO OIL OLE 1X1000ml

ATC: V06

Počet balení: 24

CODE: 57331 LORENZO S OIL OLE 1X710ml

ATC: V06

Počet balení: 39

CODE: 84676 M-AM 3 PLV 1X400g

ATC: V06DD

Počet balení: 249

IS: Diaetetica

Datum: 25.03.1998

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: SIGMA-TAU LABS., Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 25.03.1998

Počet balení: 117

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: SIGMA-TAU LABS., Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 20.04.1998

Počet balení: 14

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: SPEYWOOD PHARMACETICALS LIMITED, Velká Británie.**

CODE: 57327 DOPACARD INJ/INF 10X5ml/50mg

IS: Sympathomimetica

ATC: C01CA14

Platné od: 08.04.1998 do: 31.12.1999

Účel: Pro Fakultní nemocnici v Motole - Klinika anesteziologie a resuscitace s podmínkou, že na vyžádání SÚKL budou předloženy atesty všech šarží.

-----  
**V: SPEYWOOD PHARMACETICALS LIMITED, Velká Británie.**

CODE: 57327 DOPACARD INJ/INF 10X5ml/50mg

IS: Sympathomimetica

ATC: C01CA14

Datum: 14.04.1998

Počet balení: 50

Účel: Pro IKEM Praha - Klinika anesteziologie a resuscitace s podmínkou, že na vyžádání SÚKL budou předloženy atesty všech šarží přípravku.

-----  
**V: TAYLOR PHARMACEUTICALS, DECATUR, Spojené státy americké.**

CODE: 51778 INDIGO CARMINE INJ 10X5ml

IS: Diagnostica

ATC: V04CH02

Datum: 07.04.1998

Počet balení: 2

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici, Praha - II.gynekologicko-porodnickou kliniku 1.Lékařské fakulty UK.

-----  
**NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY A ZMĚNY V REGISTRACÍCH V OBDOBÍ:**

**KVĚTEN 1998**

**I. NOVĚ REGISTROVANÉ PŘÍPRAVKY**

87/ 024/98-C

**AQUA PRO INJECTIONE BRAUN**

V: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo.

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo.

S: Aqua pro iniectione 5 ml nebo 10 ml nebo 20 ml nebo 50 ml nebo 100 ml

PP: Čirý bezbarvý sterilní roztok.

a) Skleněná láhev 50 ml, 100 ml, gumová zátká, hliníkový pertl , UH kryt, příbalová informace v jazyce českém, kartónová krabice.

b) LDPE ampule Mini Plasco, příbalová informace v jazyce českém, kartónová krabice.

B: INJ 20X5ml(PLAST) kód SÚKL: 56924

INJ 100X5ml(PLAST) kód SÚKL: 56925

INJ 20X10ml(PLAST) kód SÚKL: 56926

INJ 100X10ml(PLAST) kód SÚKL: 56927

INJ 20X20ml(PLAST) kód SÚKL: 56928

INJ 100X20ml(PLAST) kód SÚKL: 56929

INJ 20X50ml(SKLO) kód SÚKL: 56922

INJ 20X100ml(SKLO) kód SÚKL: 56923

IS: Varia I

ATC: V07AB

PE: 5 ml: 36

10ml, 20 ml: 42

50 ml, 100 ml: 60

ZS: Při obyčejné teplotě.

---

58/ 015/98-C

**BETALOC ZOK 100 mg**

V: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

S: Metoprololi succinas 95 mg

PP: Bílé bikonvexní tablety s půlící rýhou na jedné straně, s písmeny A v horní části a MS v dolní části druhé strany.

Bílá HD-PE lékovka s uzávěrem z bílého PP, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: TBL RET 100X100mg kód SÚKL: 67322

TBL RET 30X100mg kód SÚKL: 45499

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 36

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C.

---

65/ 017/98-C

**DOLTARD 10 mg**

V: NYCOMED DENMARK, A.S., ROSKILDE, Dánsko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

S: Morphini sulfas pentahydricus 10 mg

PP: 10 mg: kulaté bílým filmem potažené bikonvexní tablety.

20 tbl: blistr Al/PVC, papírová skládačka, příbalová informace.

100 tbl: lahvička z hnědého skla, polyetylenový šroubovací uzávěr, štítek, příbalová informace.

B: TBL RET 20X10mg kód SÚKL: 84479

TBL RET 100X10mg kód SÚKL: 84483

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA01

PE: Blistr: 24

Skleněná lahvička: 36

ZS: Za obyčejné teploty, v suchu.

Poznámka: Pozor: léková závislost 1.

---

65/ 018/98-C

**DOLTARD 30 mg**

V: NYCOMED DENMARK, A.S., ROSKILDE, Dánsko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH,LINZ, Rakousko.

S: Morphini sulfas pentahydricus 30 mg

PP: 30 mg: kulaté žlutým filmem potažené bikonvexní tablety.

20 tbl: blistr Al/PVC, papírová skládačka, příbalová informace.

100 tbl: lahvička z hnědého skla, polyetylenový šroubovací uzávěr, štítek, příbalová informace.

B: TBL RET 20X30mg kód SÚKL: 84480

TBL RET 100X30mg kód SÚKL: 84484

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA01

PE: Blistr: 24

Skleněná lahvička: 36

ZS: Za obvyčejné teploty, v suchu.

Poznámka: Pozor: léková závislost 1.

-----  
65/ 019/98-C

**DOLTARD 60 mg**

V: NYCOMED DENMARK, A.S.,ROSKILDE, Dánsko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

S: Morphini sulfas pentahydricus 60 mg

PP: 60 mg: kulaté modrým filmem potažené bikonvexní tablety.

20 tbl: blistr Al/PVC, papírová skládačka, příbalová informace.

100 tbl: lahvička z hnědého skla, polyetylenový šroubovací uzávěr, štítek, příbalová informace.

B: TBL RET 20X60mg kód SÚKL: 84481

TBL RET 100X60mg kód SÚKL: 84485

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA01

PE: Blistr: 24

Skleněná lahvička: 36

ZS: Za obvyčejné teploty, v suchu.

Poznámka: Pozor: léková závislost 1.

-----  
65/ 020/98-C

**DOLTARD 100 mg**

V: NYCOMED DENMARK, A.S.,ROSKILDE, Dánsko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

S: Morphini sulfas pentahydricus 100 mg

PP: 100 mg: kulaté hnědým filmem potažené bikonvexní tablety.

20 tbl: blistr Al/PVC, papírová skládačka, příbalová informace.

100 tbl: lahvička z hnědého skla, polyetylenový šroubovací uzávěr, štítek, příbalová informace.

B: TBL RET 20X100mg kód SÚKL: 84482

TBL RET 100X100mg kód SÚKL: 84486

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA01

PE: Blistr: 24

Skleněná lahvička: 36

ZS: Za obvyčejné teploty, v suchu.

Poznámka: Pozor: léková závislost 1.

-----

44/ 014/98-C

### **CAMPTO**

V: RHÔNE-POULENC RORER, DAGENHAM, Velká Británie.

D: RHÔNE-POULENC RORER LTD, WEST MALLING, KENT, Velká Británie.

S: Irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg ve 2 ml nebo 100 mg v 5 ml

PP: Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Lahvička z hnědého skla, pryžová zátka, hliníkový pertl, plastický kryt, tvarovaná fólie, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: SOL INF 1X2ml/40mg kód SÚKL: 56005

SOL INF 1X5ml/100mg kód SÚKL: 56006

SOL INF 5X5ml/100mg kód SÚKL: 56007

IS: Cytostatica

ATC: L01XX19

PE: 24

ZS: Za obvyčejné teploty, chránit před světlem.

-----

76/ 016/98-C

### **ELOTRACE**

V: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

D: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

S: Calcii chloridum dihydricum 588 mg

Kalii hydroxidum 3.37 g

Natrii glycerophosphas pentahydricus 10.7 g

Magnesii chloridum hexahydricum 1.02 g

Zinci chloridum 12.5 mg

Manganosi chloridum tetrahydricum 1.08 mg

Ferri chloridum hexahydricum 5.32 mg

Cupri chloridum dihydricum 3.22 mg

Natrii selenis pentahydricus 0.4 mg

Natrii molybdenas dihydricus 0.05 mg

Natrii fluoridum 2.1 mg

Kalii iodidum 166 rg

Acidum malicum laevogyrum 6.7 g ve 100 ml

PP: Čirý slabě žlutozelený roztok.

Skleněná infúzní láhev, gumová zátka, hliníkový pertl, příbalová informace v jazyce českém, kartón.

B: INF 10X100ml kód SÚKL: 65317

IS: Infundibilia

ATC: B05BB

PE: 36

ZS: Při teplotě 4 až 25 °C, chránit před světlem.

---

76/ 023/98-C

### **GELOFUSIN**

V: B.BRAUN MEDICAL AG, ST.GALLEN, Švýcarsko.

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Spolková republika Německo.

S: Gelatina succinata 20 g v 500 ml nebo 40 g v 1000 ml

Natrii chloridum 3.5 g v 500 ml nebo 7 g v 1000 ml

PP: Čirý slabě nažloutlý sterilní roztok.

PE vak se závěsným zařízením, potišťný, jednovývodový, se dvěma porty a Al stripem, příbalová informace v jazyce českém, kartónová krabice.

B: INF 1X500ml kód SÚKL: 56412

INF 1X1000ml kód SÚKL: 56413

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: B05AA06

PE: 36

ZS: Při obyčejné teplotě.

---

94/ 021/98-C

### **MASTODYNON**

V: BIONORICA ARZNEIMITTEL GMBH, NEUMARKT, Spolková republika Německo.

D: BIONORICA ARZNEIMITTEL GMBH, NEUMARKT, Spolková republika Německo.

S: Agnus castus 1 D 10 g v 50 ml nebo 20 g ve 100 ml nebo 40 g 200 ml

Caulophyllum thalictroides 4 D 5 g v 50 ml nebo 10 g ve 100 ml nebo 20 g ve 200 ml

Cyclamen europaeum 4 D 5 g v 50 ml nebo 10 g ve 100 ml nebo 20 g ve 200 ml

Strychnos ignatii 6 D 5 g v 50 ml nebo 10 g ve 100 ml nebo 20 g ve 200 ml

Iris versicolor 2 D 10 g v 50 ml nebo 20 g ve 100 ml nebo 40 g 200 ml

Lilium tigrinum 3 D 5 g v 50 ml nebo 10 g ve 100 ml nebo 20 g ve 200 ml

PP: Čirá slabě nažloutlá tekutina aromatického zápachu, nasládlé, později palčivě chuti.

Lékovka z hnědého skla, polyetylenová kapací vložka, polyetylenový šroubovací uzávěr, štítek, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Nutno uchovávat mimo dosah dětí!

B: GTT 1X50ml kód SÚKL: 45546

GTT 1X100ml kód SÚKL: 45547

GTT 1X200ml kód SÚKL: 45548

IS: Phytopharmaca

ATC: V11

PE: 36

ZS: Za obvyčejné teploty, chránit před světlem.

P: Volně prodejné.

-----  
83/ 022/98-C

### **NITROMINT**

V: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

S: Glyceroli trinitratis solutio 1% 8 g (odp. Glyceroli trinitras 0.08 g) v 10 g (= 1 balení)

PP: Čirý bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok.

Kovová tlaková nádobka opatřená plastovým dávkovačem a uzávěrem z plastu, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: AER DOS 1X10g kód SÚKL: 31407

IS: Vasodilatantia

ATC: C01DA02

PE: 36

ZS: Za obvyčejné teploty, chránit před světlem a sálavým teplem.

-----  
30/ 028/98-C

### **NORTRILEN**

V: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko.

D: H.LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko.

S: Nortriptylini hydrochloridum 28.5 mg (odp. Nortriptylinum 25 mg)

PP: Kulaté nepatrně bikonvexní bílé potahované tablety s hladkým povrchem po jedné straně označené NO. Průměr tablet 6 mm.

a) Lékovka z bílého polypropylenu s pojistným uzávěrem, příbalová informace.

b) Lékovka z šedého polypropylenu s pojistným uzávěrem, příbalová informace.

B: TBL 50X25mg kód SÚKL: 12343

IS: Antidepressiva

ATC: N06AA10

PE: 60



ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

---

## II. ZMĚNY V REGISTRACI

76/ 437/97-C

### **20% MANNITOL IN WATER FOR INJECTION U.S.P. SIFRA**

V: S.I.F.R.A. S P.A., VERONA, Itálie.

D: S.I.F.R.A. S P.A., VERONA, Itálie.

B: INF 1X50ml kód SÚKL: 43762

INF 1X100ml kód SÚKL: 43763

INF 49X100ml kód SÚKL: 44581

INF 1X250ml kód SÚKL: 43764

INF 16X250ml kód SÚKL: 44582

INF 1X500ml kód SÚKL: 43765

INF 12X500ml kód SÚKL: 44583

INF 1X1000ml kód SÚKL: 43766

INF 6X1000ml kód SÚKL: 44584

ZR: Změna registračního čísla.

---

83/ 016/91-S/C

### **ADALAT**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

PP: Oranžové tablety s bílým potiskem ADALAT a logem firmy BAYER, obsahující žlutooranžovou viskózní tekutinu.

CPS 50X5mg kód SÚKL: 97029

CPS 50X10mg kód SÚKL: 03597

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti balení.

---

83/ 017/91-S/C

### **ADALAT RETARD**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: TBL RET 50X20mg kód SÚKL: 88202

ZR: Změna lékové formy.

Změna velikosti balení.

---

07/ 381/91-C

**ALKA-SELTZER**

V: BAYER BITTERFELD GMBH, GREPPIN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: TBL EFF 10 kód SÚKL: 57320

TBL EFF 20 kód SÚKL: 57321

TBL EFF 40 kód SÚKL: 57322

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

44/ 224/70-C

**ALKERAN**

V: THE WELLCOME FOUNDATION LTD, GREENFORD, Velká Británie.

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

B: INJ SIC 50mg+10mlSO. kód SÚKL: 75182

PE: 36

ZS: Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna způsobu uchování.

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti.

-----

74/ 057/89-S/C

**ALTASOL**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 50g(PP sáček) kód SÚKL: 60898

SPC 50g(papír.sáč.) kód SÚKL: 94256

ZR: Změna druhu obalu.

-----

30/ 553/69-C

**AMITRIPTYLIN LÉČIVA**

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

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

B: INJ 10X2ml/20mg kód SÚKL: 04079

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----

85/ 196/73-C

**ANAVENOL**

V: LÉČIVA A.S.PRAHA, Česká republika.

D: LÉČIVA A.S.PRAHA, Česká republika.

PP: Zelená až modrozelená dražé o průměru 6 mm.

DRG 60 kód SÚKL: 04361

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

-----

09/ 852/94-C

**ANTACIDUM-RENNIE**

V: LABORATOIRES ROCHE NICHOLAS S.A., GAILLARD, Francie.

D: LABORATOIRES ROCHE NICHOLAS S.A., GAILLARD, Francie.

B: CTB 24 kód SÚKL: 53646

CTB 36 kód SÚKL: 83358

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

17/ 002/87-S/C

**ANTEOVIN**

V: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

PP: Bílé tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo VIN.

Růžové tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo VIN.

B: TBL 3X21(=63) kód SÚKL: 91136

ZS: Za obvyčejné teploty.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna popisu přípravku.

Změna způsobu uchování.

-----

15/ 400/96-C

**APO-DOXY**

V: APOTEX INC., TORONTO, Kanada.

D: APOTEX INC., TORONTO, Kanada.

B: CPS 10X100mg kód SÚKL: 45834

CPS 100X100mg kód SÚKL: 97718

ZR: Změna velikosti balení.

-----

07/ 047/93-C

**ASPIRIN DIREKT**

V: BAYER BITTERFELD GMBH, GREPPIN, Spolková republika Německo, QUMICA  
FARMACEUTICA BAYER S.A., BARCELONA, Španělsko.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: CTB 10X500mg kód SÚKL: 45249 (D)

CTB 20X500mg kód SÚKL: 45251 (D)

CTB 10X500mg kód SÚKL: 45250 (E)

CTB 20X500mg kód SÚKL: 45252 (E)

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

76/ 062/96-C

**AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS**

V: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené PE+PA fólii, příbalová informace.

B: SOL 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83943

SOL 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92782

SOL 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92783

ZR: Změna druhu obalu.

-----

53/ 762/92-S/C

**ATROPIN BIOTIKA 1 mg**

V: HOECHST-BIOTIKA SPOL.S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

D: HOECHST-BIOTIKA SPOL.S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

B: INJ 10X1ml/1mg kód SÚKL: 00394

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

53/ 761/92-S/C

**ATROPIN BIOTIKA 0.5 mg**

V: HOECHST-BIOTIKA SPOL.S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

D: HOECHST-BIOTIKA SPOL.S R.O., MARTIN, Slovenská republika.

B: INJ 10X1ml/0.5mg kód SÚKL: 00392

PE: 60

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

15/ 417/92-C

**AUGMENTIN 600 mg**

**AUGMENTIN 1.2g**

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

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

S: Amoxicillinum natricum 530.08 mg nebo 1060.15 mg v 1 lahvičce (odp. Amoxicillinum pro iniectione 500 mg nebo 1000 mg v 1 lahvičce) Kalii clavulanas pro iniectione 119.15 mg nebo 238.25 mg 1 lahvičce (odp. Acidum clavulanicum 100 mg nebo 200 mg v 1 lahvičce)

B: INJ 10X600mg kód SÚKL: 97659

INJ 5X1.2g kód SÚKL: 97660

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Augmentin).

Změna složení přípravku.

-----

30/ 159/91-C

**AURORIX 150 mg**

**AURORIX 300 mg**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASILEJ, Švýcarsko.

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

PP: Al/PVC blistr, příbalová informace, papírová skládačka.

B: TBL OBD 30X150mg kód SÚKL: 45837

TBL OBD 30X300mg kód SÚKL: 45838

ZS: Při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Aurorix).

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

-----

86/ 662/69-C

**B-KOMPLEX LÉČIVA**

**B-KOMPLEX FORTE LÉČIVA**

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

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

B: DRG 30 kód SÚKL: 00053

DRG 10X30(=300) kód SÚKL: 91020

DRG 2X10(=20) kód SÚKL: 00055 FORTE

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----

58/ 113/87-C

**BAYPRESS**

**BAYPRESS mite**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: TBL 20X20mg kód SÚKL: 91220

TBL 28X20mg kód SÚKL: 62634

TBL 50X20mg kód SÚKL: 91221

TBL 100X20mg kód SÚKL: 91222

TBL 20X10mg kód SÚKL: 91223 MITE

TBL 28X10mg kód SÚKL: 62635 MITE

TBL 50X10mg kód SÚKL: 91224 MITE

TBL 100X10mg kód SÚKL: 91225 MITE

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

-----

58/ 241/80-C

**BETALOC 100 mg**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

PP: HDPE lékovka s PP bezpečnostním uzávěrem, příbalová informace, papírová skládačka.

B: TBL 100X100mg kód SÚKL: 45555

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Betaloc).

Změna druhu obalu.

-----

58/ 121/84-C

**BETALOC DURULES 200 mg**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

PP: HDPE lékovka s PP bezpečnostním uzávěrem, příbalová informace, papírová skládačka.

B: TBL RET 100X200mg kód SÚKL: 45591

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Betaloc Durules).

Změna registračního čísla (dříve 77/121/84-C)

Změna lékové formy.

Změna druhu obalu.

-----  
94/1209/93-C

**BIOTUSSIL**

V: BIOMEDICA S.R.O., PRAHA, Česká republika.

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

B: GTT 1X100ml kód SÚKL: 67133

ZR: Změna velikosti balení.

-----  
59/ 052/84-S/C

**BRONCHO-VAXOM pro infantibus**

V: LABORATOIRES OM S.A., ŽENEVA, Švýcarsko.

D: LABORATOIRES OM S.A., ŽENEVA, Švýcarsko.

B: CPS 10X3.5mg kód SÚKL: 88470

CPS 30X3.5mg kód SÚKL: 88471

ZR: Změna registračního čísla (dříve 87/052/84-S/C)

-----  
39/ 472/93-C

**CALCIUM 500 mg PHARMAVIT**

V: PHARMAVIT PHARMACEUTICAL AND FOOD INDUSTRIAL JOINT STOCK COMPANY,  
VERESEGYHÁZ, Maďarsko.

D: PHARMAVIT PHARMACEUTICAL AND FOOD INDUSTRIAL JOINT STOCK COMPANY,  
VERESEGYHÁZ, Maďarsko.

B: TBL EFF 20X500mg kód SÚKL: 99889

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----  
94/ 116/84-C

**CALMONAL**

V: MEMSEP S.R.O., PROVOZOVNA LÉČIVÉ ROSTLINY, PRAHA, Česká republika.

D: MEMSEP S.R.O., PROVOZOVNA LÉČIVÉ ROSTLINY, PRAHA, Česká republika.

PP: Láhev OVAL PETG 200 ml, o objemu 225 ml, z bezbarvého kopolyesteru EASTAR 6763 a  
válcovitého šroubovacího uzávěru, s těsnicí vložkou z polypropylenu, opatřená dvěma etiketami,  
příbalová informace v češtině, papírová skládačka.

B: LIQ 1X200ml kód SÚKL: 87824

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
77/ 063/95-C

**CATENOL 50**

**CATENOL 100**

V: CADILA HEALTHCARE LTD, AHMEDABAD, Indie.

D: CADILA HEALTHCARE LTD, AHMEDABAD, Indie.

B: TBL 100X50mg kód SÚKL: 45207

TBL 100X100mg kód SÚKL: 45208

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----

69/ 143/92-S/C

**COLDASTOP**

V: ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH, BIELEFELD, Spolková republika Německo.

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

B: GTT NAS 1X20ml kód SÚKL: 45846

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----

07/ 182/92-C

**COLDREX HOTREM CITRON**

V: SMITHKLINE BEECHAM S.A., ALCALA, MADRID, Španělsko.

D: SMITHKLINE BEECHAM CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie.

B: PLV 5ks(sáčky) kód SÚKL: 45247

PLV 10ks(sáčky) kód SÚKL: 45248

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna velikosti balení.

-----

07/ 181/92-C

**COLDREX HOTREM ČERNÝ RYBÍZ**

V: SMITHKLINE BEECHAM S.A., ALCALA, MADRID, Španělsko.

D: SMITHKLINE BEECHAM CONSUMER HEALTHCARE, BRENTFORD, Velká Británie.

B: PLV 5ks(sáčky) kód SÚKL: 45245

PLV 10ks(sáčky) kód SÚKL: 45246

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna velikosti balení.

-----

42/ 286/93-C

**COTRIMOXAZOL AL FORTE**

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

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

B: TBL 10X960mg kód SÚKL: 75022

TBL 20X960mg kód SÚKL: 75023

PE: 60



ZR: Změna doby použitelnosti.

---

64/ 257/73-C

**CYCLOGYL 1%**

V: ALCON-COUVREUR N.V.,PUURUS, Belgie.

D: ALCON-COUVREUR N.V.,PUURUS, Belgie.

B: GTT OPH 1X15ml 1% kód SÚKL: 45558

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

---

70/ 173/87-C

**DEFOBIN**

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

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

PP: Oranžovožlutá až žlutá dražé.

B: DRG 30X10mg(BLISTR) kód SÚKL: 45110

DRG 30X10mg-LÉKOVKA kód SÚKL: 45111

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

---

46/ 003/80-S/C

**DERMAZIN**

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

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

PP: 50 g: Al tuba se šroubovacím uzávěrem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

250 mg: černý PP kelímek se šroubovacím uzávěrem, příbalová informace v jazyce českém.

B: CRM 1X50g 1% kód SÚKL: 62229

CRM 1X250g 1% kód SÚKL: 80128

ZS: Při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem a světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

---

49/ 038/92-S/C

**DIGESTIF RENNIE**

V: DR.KOLLASA+MERZ GMBH WIEN, WIEN, Rakousko.

D: F.HOFFMANN-LA ROCHE, BASEL, Švýcarsko.

S: Calcii carbonas 630 mg

Papainum 28 mg

Pancreatinum 56 mg

Magnesii subcarbonas 56 mg

B: CTB 75 kód SÚKL: 45856

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení přípravku.

Změna lékové formy.

---

58/ 502/69-S/C

#### **DIHYDRALAZIN SLOVAKOFARMA**

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

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

PP: Zelené tablety, celistvého povrchu, válcovitého tvaru, se zkoseným okrajem.

B: TBL 50X25mg kód SÚKL: 00110

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

---

53/ 725/92-C

#### **DITROPAN**

V: SYNTHÉLABO GROUPE, ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE TOURS, TOURS, Francie.

D: LABORATOIRES SYNTHÉLABO, SYNTHÉLABO GROUPE, LE PLESSIS ROBINSON, Francie.

B: TBL 30X5mg kód SÚKL: 45237

TBL 60X5mg kód SÚKL: 45238

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

---

56/1335/97-C

#### **DIVINA**

V: ORION PHARMA AS, KWISTGARD, Dánsko.

D: ORION PHARMA AS, KWISTGARD, Dánsko.

PP: 11 bílých kulatých konvexních tablet, na jedné straně vyražený kód D.

10 modrých kulatých plochých tablet se zkosenými hranami.

B: TBL 1X21 kód SÚKL: 54309

TBL 3X21(=63) kód SÚKL: 54310

ZR: Změna popisu přípravku.

---

78/ 209/74-C

**DOPAMIN GIULINI 50 N**

**DOPAMIN GIULINI 200 N**

**DOPAMIN GIULINI 250 Infus**

**DOPAMIN GIULINI 500 Infus**

V: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, NEUSTADT, Spolková republika Německo.

D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Spolková republika Německo.

B: INJ 5X5ml/50mg kód SÚKL: 45729 50 N

INJ 5X10ml/200mg kód SÚKL: 45731 200 N

INF 1X50ml/250mg kód SÚKL: 45732 250 Infus

INF 1X50ml/500mg kód SÚKL: 45730 500 Infus

PE: Dopamin Giulini 50 N , 200 N, 250 Infus a 500 infus: 36

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Dopamin Giulini 50, Dopamin Giulini 200, Dopamin Giulini 500).

Změna složení pomocných látek.

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti.

-----  
94/ 368/92-C

**DR.THEISS SCHWEDENBITTER**

V: NATURWAREN OHG, DR.PETER THEISS, HOMBURG, Spolková republika Německo.

D: NATURWAREN OHG, DR.PETER THEISS, HOMBURG, Spolková republika Německo.

B: SOL 1X20ml kód SÚKL: 45615

SOL 1X100ml kód SÚKL: 60170

SOL 1X250ml kód SÚKL: 60171

SOL 1X500ml kód SÚKL: 60172

SOL 1X1000ml kód SÚKL: 60173

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Dr.Theiss Schwedenbitter Flüssig).

Změna velikosti balení.

-----  
95/ 006/82-S/C

**ELMEX GELÉE**

V: GABA INTERNATIONAL LTD, THERWIL, Švýcarsko.

D: GABA INTERNATIONAL LTD, THERWIL, Švýcarsko.

S: Aminfluorida mixta 832 mg v 25 g nebo 7.16 g v 215 g

Natrii fluoridum 553 mg v 25 g nebo 4.75 g v 215 g

B: STM GEL 1X25g kód SÚKL: 40631

STM GEL 1X215g kód SÚKL: 85867

P: 25 g: volně prodejně.

215 g: pouze na lékařský předpis.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Elmex).

Změna registračního čísla (dříve 87/006/82-S/C).

Změna složení přípravku.

Změna lékové formy.

Změna způsobu výdeje.

-----  
95/ 007/82-S/C

**ELMEX FLUID**

V: GABA INTERNATIONAL LTD, THERWIL, Švýcarsko.

D: GABA INTERNATIONAL LTD, THERWIL, Švýcarsko.

S: Aminfluorida mixta 6.64 g Menthae piperitae etheroleum 55.5 pc Anisi etheroleum 30 pc

Mentholum 7.5 pc v 50 ml

B: STM LIQ 1X50ml kód SÚKL: 40630

ZR: Změna složení přípravku.

-----  
24/ 129/92-S/C

**FENISTIL**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: GTT 1X20ml kód SÚKL: 45216

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----  
46/ 130/92-S/C

**FENISTIL**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

PP: Al tuba, PE uzávěr, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: GEL 1X30g 0.1% kód SÚKL: 03588

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
74/ 055/89-S/C

**FOLTUSIN**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 50g(papír.sáč.) kód SÚKL: 91190

SPC 50g(PP sáček) kód SÚKL: 99128

ZR: Změna druhu obalu.

-----

74/ 061/89-S/C

### **GALODYN**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 1X50g(pap.sáč.) kód SÚKL: 91902

SPC 1X50g(PP-sáč.) kód SÚKL: 45543

ZR: Změna druhu obalu.

-----

87/ 115/92-C

### **GAMBROSOL 10 H**

### **GAMBROSOL 10 M**

### **GAMBROSOL 10 L**

V: BIOSOL S.P.A., CANOSA SANNITA, Itálie,

NPBI, EMMER-COMPASCUUM, Nizozemí.

D: GAMBRO LUNDIA AB, LUND, Švédsko.

B: SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45627 10 H systém 10 (NL)

SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45628 10 H systém 10 (I)

SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45629 10 H systém 10 (NL)

SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45630 10 H systém 10 (I)

SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45631 10 H systém 10 (NL)

SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45632 10 H systém 10 (I)

SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45633 10 H systém 10 (NL)

SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45634 10 H systém 10 (I)

SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45637 10 H systém 10 (NL)

SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45638 10 H systém 10 (I)

SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45639 10 H systém 10 (NL)

SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45640 10 H systém 10 (I)

SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45647 10 H systém 100 (NL)

SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45648 10 H systém 100 (I)

SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45649 10 H systém 100 (NL)

SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45650 10 H systém 100 (I)

SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45651 10 H systém 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45652 10 H systém 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45653 10 H systém 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45654 10 H systém 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45655 10 H systém 100 (NL)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45656 10 H systém 100 (I)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45663 10 M systém 10 (NL)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45664 10 M systém 10 (I)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45665 10 M systém 10 (NL)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45666 10 M systém 10 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45667 10 M systém 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45668 10 M systém 10 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45669 10 M systém 10 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45670 10 M systém 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45671 10 M systém 10 (NL)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45672 10 M systém 10 (I)  
SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45673 10 M systém 10 (NL)  
SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45674 10 M systém 10 (I)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45679 10 M systém 100 (NL)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45680 10 M systém 100 (I)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45681 10 M systém 100 (NL)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45682 10 M systém 100 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45683 10 M systém 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45684 10 M systém 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45685 10 M systém 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45686 10 M systém 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45687 10 M systém 100 (NL)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45688 10 M systém 100 (I)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45695 10 L systém 10 (NL)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45696 10 L systém 10 (I)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45697 10 L systém 10 (NL)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45698 10 L systém 10 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45699 10 L systém 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45700 10 L systém 10 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45701 10 L systém 10 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45702 10 L systém 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45703 10 L systém 10 (NL)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45704 10 L systém 10 (I)  
SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45705 10 L systém 10 (NL)

SOL 2X4500ml(VAK) kód SÚKL: 45706 10 L systém 10 (I)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45713 10 L systém 100 (NL)  
SOL 10X500ml(VAK) kód SÚKL: 45714 10 L systém 100 (I)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45715 10 L systém 100 (NL)  
SOL 8X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45716 10 L systém 100 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45717 10 L systém 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45718 10 L systém 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45719 10 L systém 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45720 10 L systém 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45721 10 L systém 100 (NL)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45722 10 L systém 100 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45641 10 H GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45642 10 H GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45643 10 H GEMINI 10 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45644 10 H GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45645 10 H GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45646 10 H GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45657 10 H GEMINI 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45658 10 H GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45659 10 H GEMINI 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45660 10 H GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45661 10 H GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45662 10 H GEMINI 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45635 10 M GEMINI 10 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45636 10 M GEMINI 10 (I)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45675 10 M GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45676 10 M GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45677 10 M GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45678 10 M GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45689 10 M GEMINI 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45690 10 M GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45691 10 M GEMINI 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45692 10 M GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45693 10 M GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45694 10 M GEMINI 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45707 10 L GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45708 10 L GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45709 10 L GEMINI 10 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45710 10 L GEMINI 10 (I)

SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45711 10 L GEMINI 10 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45712 10 L GEMINI 10 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45723 10 L GEMINI 100 (NL)  
SOL 6X1500ml(VAK) kód SÚKL: 45724 10 L GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45725 10 L GEMINI 100 (NL)  
SOL 4X2000ml(VAK) kód SÚKL: 45726 10 L GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45727 10 L GEMINI 100 (I)  
SOL 4X2500ml(VAK) kód SÚKL: 45728 10 L GEMINI 100 (NL)

ZS: Při teplotě 4 až 30 °C.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna registračního čísla (dříve 89/115/92-C).

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
44/ 153/96-C

**GEMZAR 200 mg**

**GEMZAR 1 g**

V: LILLY FRANCE S.A., FEGERSHEIM, Francie.

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

B: INJ SIC 1X200mg kód SÚKL: 45745

INJ SIC 1X1g kód SÚKL: 45746

PE: 36

ZR: Změna názvu žadatele.

Změna doby použitelnosti.

-----  
18/ 250/80-C

**GLURENORM**

V: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

PP: Bílé kulaté ploché tablety na jedné straně se symbolem firmy, na druhé straně opatřené půlící rýhou, s označením 57C na obou polovinách tablety.

B: TBL 30X30mg kód SÚKL: 45808

TBL 60X30mg kód SÚKL: 45809

TBL 120X30mg kód SÚKL: 45810

ZR: Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.



-----  
74/ 032/79-S/C

**HEMORAL**

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

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

PP: Polypropylenový sáček, papírová skládačka.

B: SPC 50g(CELOF.SÁČ.) kód SÚKL: 04018

SPC 50g(PP SÁČEK) kód SÚKL: 99343

PE: 24

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

-----

16/ 730/94-C

**HEPARIN BIOCHEMIE 25000 IU/5 ml**

V: BIOCHEMIE GMBH, KUNDL, Rakousko.

D: BIOCHEMIE GMBH, KUNDL, Rakousko.

B: INJ 10X5ml/25KU kód SÚKL: 45219

ZR: Změna velikosti balení.

-----

56/ 158/89-C

**HUMATROPE 4 IU (1.33 mg)**

**HUMATROPE 16 IU (5.33 mg)**

**HUMATROPE 18 IU (6 mg)**

**HUMATROPE 36 IU (12 mg)**

**HUMATROPE 72 IU (24 mg)**

V: LILLY FRANCE S.A., FEGERSHEIM, Francie.

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

B: INJ SIC 4UT+SOLV. kód SÚKL: 45413

INJ SIC 16UT+SOLV. kód SÚKL: 45414

INJ SIC 18UT+SOLV. kód SÚKL: 45415

INJ SIC 36UT+SOLV. kód SÚKL: 45416

INJ SIC 72UT+SOLV. kód SÚKL: 45417

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Humatrope 4 IU, Humatrope 16 IU, Humatrope 18 IU, Humatrope 36 IU, Humatrope 72 IU).

Změna specifikace účinné látky.

-----  
56/ 192/91-C

**HUMEGON 75**

**HUMEGON 150**

V: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí.

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí.

S: a) Menotropinum 75 UT nebo 150 UT Lutropinum 75 UT nebo 150 UT

b) Solvens 1 ml

B: INJ SIC 3X75UT+SOLV. kód SÚKL: 97398

INJ SIC 10X75UT+SOLV. kód SÚKL: 96324

INJ SIC 3X150UT+SOLV. kód SÚKL: 96325

INJ SIC 10X150UT+SOLV. kód SÚKL: 97397

ZS: V suchu, při teplotě 2 až 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Humegon).

Změna složení přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

-----

64/ 721/97-C

**HYPOTEARs PLUS**

V: CIBA VISION FAURE, ANNONAY, Francie.

D: CIBA VISION AG, NIEDERWANGEN, Švýcarsko.

B: GTT OPH 1X10ml kód SÚKL: 92688

PE: 24

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

46/ 088/91-S/C

**IMACORT**

V: SPIRIG AG, EGERKINGEN, Švýcarsko.

D: SPIRIG AG, EGERKINGEN, Švýcarsko.

B: CRM 1X20g kód SÚKL: 97164

PE: 36

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna doby použitelnosti.

-----

29/ 087/91-S/C

**INFLAMAC 25**

**INFLAMAC 50**

V: SPIRIG AG, EGERKINGEN, Švýcarsko.

D: SPIRIG AG, EGERKINGEN, Švýcarsko.

B: CPS 30X25mg kód SÚKL: 97160

CPS 100X25mg kód SÚKL: 97161

CPS 20X50mg kód SÚKL: 97162

CPS 100X50mg kód SÚKL: 97163

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----  
76/ 157/74-C

### **INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA INFUSIA**

V: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika.

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

PP: a) Skleněná láhev pro infúzní roztoky, pertl , štítek, příbalová informace, kartónová krabice.

b) PE láhev s PE pertlem, s pryžovou vložkou, štítek, příbalová informace, kartónová krabice.

c) PP vak, štítek, příbalová informace, kartónová krabice.

d) PVC vak s aplikačním portem, potisk vakuově zataven do fólie, příbalová informace, kartón.

B: INF 1X100ml(SKLO) kód SÚKL: 86368

INF 24X100ml(SKLO) kód SÚKL: 86369

INF 1X200ml(SKLO) kód SÚKL: 45224

INF 1X250ml(SKLO) kód SÚKL: 66860

INF 12X250ml(SKLO) kód SÚKL: 86370

INF 1X400ml(SKLO) kód SÚKL: 65510

INF 10X400ml(SKLO) kód SÚKL: 66863

INF 1X500ml(SKLO) kód SÚKL: 88621

INF 10X500ml(SKLO) kód SÚKL: 66864

INF 1X500ml(PE) kód SÚKL: 94213

INF 12X500ml(PE) kód SÚKL: 86371

INF 1X250ml-PP VAK kód SÚKL: 72557

INF 24X250ml-PP VAK kód SÚKL: 86374

INF 1X500ml-PP VAK kód SÚKL: 72558

INF 12X500ml-PP VAK kód SÚKL: 86373

INF 1X1000ml-PP VAK kód SÚKL: 72559

INF 6X1000ml-PP VAK kód SÚKL: 86372

INF 1X250ml-PVC VAK kód SÚKL: 45228

INF 1X500ml-PVC VAK kód SÚKL: 45227

INF 1X1000ml-PVC V. kód SÚKL: 45226

INF 1X2000ml-PVC V. kód SÚKL: 45225

PE: a), b), c): 36; d): 24

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C, chránit před světlem a mrazem.

ZR: Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

-----  
76/ 060/96-C

**INFUSIO RINGERI MEDIEKOS R1/1**

V: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené PE+PA fólii, příbalová informace.

B: INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92800

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83946

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92801

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92802

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
76/ 057/96-C

**INFUSIO HARTMANNI MEDIEKOS H1/1**

V: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené PE+PA fólii, příbalová informace.

B: INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92776

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83945

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92777

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92778

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
76/ 063/96-C

**INFUSIO DARROWI MEDIEKOS D1/1**

V: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené PE+PA fólii, příbalová informace.

B: INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92773

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83944

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92774

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92775

ZR: Změna druhu obalu.

-----  
76/ 058/96-C

**INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA MEDIEKOS F1/1**

V: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O., LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

B: INF 1X100ml(VAK) kód SÚKL: 83947

INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92797

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83948

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92798

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92799

ZR: Změna druhu obalu.  
-----

76/ 078/96-C

**INFUSIO GLUCOSI 5 MEDIEKOS G 5**

**INFUSIO GLUCOSI 10 MEDIEKOS G 10**

V: IN MEDIEC S.R.O.,LUHAČOVICE, Česká republika.

D: IN MEDIEC S.R.O.,LUHAČOVICE, Česká republika.

PP: 1) Plastový vak, plastový uzávěr z PVC, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

2) Plastový vak, plastová zátka z polykarbonátu, uzavřené v PE+PA fólii, příbalová informace.

B: INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92767 G5

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83949 G5

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92768 G5

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92769 G5

INF 1X200ml(VAK) kód SÚKL: 92770 G10

INF 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83950 G10

INF 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 92771 G10

INF 1X2000ml(VAK) kód SÚKL: 92772 G10

ZR: Změna druhu obalu.  
-----

48/ 138/92-S/C

**INUTEST**

V: EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH, UNTERACH, Rakousko.

D: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

B: INJ 4X20ml/5g kód SÚKL: 45813

INJ 25X20ml/5g kód SÚKL: 45814

INJ 100X20ml/5g kód SÚKL: 45815

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

-----  
27/ 423/94-C

**ISICOM 100 mg**

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

PP: Bílé až krémově bílé tablety, jedna strana je plochá se zkosenými hranami a s dělicím křížem, druhá je lehce konvexní s vyražením lcd 100.

PP/Al blistr, příbalová informace v jazyce českém papírová, skládačka.

B: TBL 30X100mg kód SÚKL: 45239

TBL 60X100mg kód SÚKL: 45240

TBL 100X100mg kód SÚKL: 45241

ZS: Za obvyčejné teploty.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Isicom Mite).

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
27/ 155/91-C

**ISICOM 250 mg**

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

PP: Bílé až krémově bílé tablety, jedna strana je plochá se zkosenými hranami a s dělicím křížem, druhá je lehce konvexní s vyražením lcd 250.

PP/Al blistr, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: TBL 30X250mg kód SÚKL: 45242

TBL 60X250mg kód SÚKL: 45243

TBL 100X250mg kód SÚKL: 45244

ZS: Za obvyčejné teploty.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Isicom).

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
83/ 207/81-C

**ISO MACK Retard 40 mg**

V: HEINRICH MACK NACHF., ILLERTISSEN, Spolková republika Německo.

D: HEINRICH MACK NACHF., ILLERTISSEN, Spolková republika Německo.

B: CPS RET 50X40mg kód SÚKL: 45618

ZR: Změna velikosti balení.

Změna lékové formy.  
-----

64/ 107/83-C

**JESTRYL VISKOS**

V: ANKERPHARM GMBH, ANKERWERK RUDOLSTADT, RUDOLSTADT, Spolková republika Německo.

D: ANKERPHARM GMBH, ANKERWERK RUDOLSTADT, RUDOLSTADT, Spolková republika Německo.

PP: Plastiková lahvička (HDPE), šroubovací uzávěr z polypropylenu, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: GTT OPH 1X10ml 1% kód SÚKL: 20932

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna druhu obalu.  
-----

94/ 253/94-C

**KLOSTERFRAU AKTIV KAPSELN**

V: MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBS GMBH, KÖLN, Spolková republika Německo.

D: MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBS GMBH, KÖLN, Spolková republika Německo.

B: CPS 24 kód SÚKL: 45584

CPS 48 kód SÚKL: 45585

CPS 54 kód SÚKL: 66933

CPS 72 kód SÚKL: 45586

CPS 96 kód SÚKL: 45587

CPS 120 kód SÚKL: 45588

CPS 144 kód SÚKL: 66934

ZR: Změna velikosti balení.  
-----

52/ 836/92-C

**L-CIMEXYL 200 mg**

V: CIMEX AG, LIESBERG, Švýcarsko.

D: CIMEX AG, LIESBERG, Švýcarsko.

S: Acetylcysteinum 200 mg v 1 sáčku

B: GRA 30X3g/200mg kód SÚKL: 96225

ZR: Změna složení přípravku.

Změna velikosti balení.

---

83/ 255/71-C

**LAEVADOSIN**

V: EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH, UNTERACH, Rakousko.

D: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

B: TBL 25 kód SÚKL: 45829

TBL 50 kód SÚKL: 45830

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

---

83/ 256/71-C

**LAEVADOSIN**

V: EBEWE ARZNEIMITTEL GMBH, UNTERACH, Rakousko.

D: FRESENIUS PHARMA AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko.

B: INJ 5X5ml kód SÚKL: 45828

INJ 100X5ml kód SÚKL: 45827

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna velikosti balení.

---

19/ 182/84-C

**LEUCOVORIN CA LACHEMA 10**

**LEUCOVORIN CA LACHEMA 25**

V: LACHEMA A.S., BRNO, Česká republika.

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

S: Calcii folinas pentahydricus 12.7 mg nebo 31.8 mg (odp. Acidum folinicum 10 mg nebo 25 mg)

B: INJ SIC 1X10mg kód SÚKL: 75005

INJ SIC 10X10mg kód SÚKL: 88636

INJ SIC 1X25mg kód SÚKL: 75004

INJ SIC 10X25mg kód SÚKL: 91561

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Leucovorin Ca Lachema).

Změna složení přípravku.

---

01/ 758/92-S/C

**LIDOCAIN 2%**

V: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.



B: INJ 10X2ml kód SÚKL: 45817

INJ 100X2ml kód SÚKL: 45816

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Lidocain).

---

74/ 049/89-S/C

### **LIST ŽIHLAVY**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka.

B: SPC 1X30g kód SÚKL: 93401

ZR: Změna druhu obalu.

---

64/ 790/94-C

### **LIVOSTIN**

V: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie.

D: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BEERSE, Belgie.

PP: Lahvička z průsvitné plastické hmoty (LDPE) s kapátkem, zelený šroubovací uzávěr (HDPE), příbalová informace, skládačka.

B: GTT OPH 1X4ml kód SÚKL: 76327

ZR: Změna druhu obalu.

---

09/ 109/96-C

### **LOSEC 40 mg**

V: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

S: Omeprazolom natricum 42.6 mg (odp. Omeprazolom 40 mg)

B: INJ SIC 5X40mg kód SÚKL: 76644

ZS: Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna složení přípravku.

Změna složení pomocných látek.

Změna způsobu uchovávání.

---

74/ 039/89-S/C

### **LUBOVNÍK**

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

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

B: SPC 1X70g kód SÚKL: 45550

SPC 1X100g kód SÚKL: 45549 (celof.sáček)

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Lubovník bodkovaný).

-----  
74/ 017/89-S/C

**LUBOVNÍK, species v nálevových sáčcích**

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

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

B: SPC 20X1.5g(sáčky) kód SÚKL: 45551

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Lubovník bodkovaný, species v nálevových sáčcích).

-----

27/ 551/92-C

**MADOPAR 250**

V: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika ve spolupráci s firmou Hoffmann-La Roche AG, Basel, Švýcarsko.

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

B: TBL 30X250mg kód SÚKL: 54458

TBL 100X250mg kód SÚKL: 54459

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Madopar 250 Roche).

Změna složení pomocných látek.

Změna velikosti balení.

-----

15/ 123/80-C

**MANDOL**

V: ELI LILLY ITALIA S.P.A., FIRENZE, Itálie,

ELI LILLY EXPORT S.A., VERNIER/GENEVA, Švýcarsko.

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

INJ SIC 1X3g kód SÚKL: 86206 (I)

INJ SIC 1X750mg kód SÚKL: 99329 (I)

INJ SIC 1X2g kód SÚKL: 99330 (I)

INJ SIC 1X1g kód SÚKL: 99332 (I)

INJ SIC 1X500mg kód SÚKL: 53098 (CH)

INJ SIC 1X750mg kód SÚKL: 53099 (CH)

INJ SIC 1X1g kód SÚKL: 53100 (CH)

INJ SIC 1X2g kód SÚKL: 53101 (CH)

PE: 36

ZR: Změna lékové formy.

Změna doby použitelnosti.

-----

30/ 538/93-C

**MAPROTIBENE 25 mg**

**MAPROTIBENE 50 mg**

**MAPROTIBENE 75 mg**

V: MERCKLE, BLAUBEUREN, Spolková republika Německo.

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Spolková republika Německo.

B: TBL OBD 20X25mg kód SÚKL: 45757

TBL OBD 50X25mg kód SÚKL: 45763

TBL OBD 100X25mg kód SÚKL: 45758

TBL OBD 20X50mg kód SÚKL: 45759

TBL OBD 50X50mg kód SÚKL: 45764

TBL OBD 100X50mg kód SÚKL: 45760

TBL OBD 20X75mg kód SÚKL: 45761

TBL OBD 50X75mg kód SÚKL: 45765

TBL OBD 100X75mg kód SÚKL: 45762

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Maprotilin 25 von CT, Maprotilin 50 von CT, Maprotilin 75 von CT).

-----  
13/ 220/80-C

**MEXITIL**

V: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

B: INJ 5X10ml 250mg kód SÚKL: 04100

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----  
30/1339/93-C

**MIABENE 10 mg**

**MIABENE 30 mg**

V: MERCKLE, BLAUBEUREN, Spolková republika Německo.

D: RATIOPHARM GMBH ULM, Spolková republika Německo.

B: TBL OBD 20X10mg kód SÚKL: 45769

TBL OBD 100X10mg kód SÚKL: 45770

TBL OBD 20X30mg kód SÚKL: 45771

TBL OBD 100X30mg kód SÚKL: 45772

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Mianserin 10 von CT Filtabletten, Mianserin 30 von CT Filtabletten).

-----

50/ 713/92-S/C

**MODURETIC**

V: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemí.

D: MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., GLATTBRUGG, Švýcarsko.

B: TBL 20 kód SÚKL: 41142

TBL 30 kód SÚKL: 68965

TBL 100 kód SÚKL: 68966

PE: 36

ZR: Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna doby použitelnosti.

-----

83/ 141/92-C

**MONOSAN 20 mg**

**MONOSAN 40 mg**

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

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

B: TBL 30X20mg kód SÚKL: 96190

TBL 500X20mg kód SÚKL: 45821

TBL 30X40mg kód SÚKL: 96191

TBL 500X40mg kód SÚKL: 45822

ZR: Změna velikosti balení.

-----

74/ 058/89-S/C

**MUCOLON**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 1X50g kód SÚKL: 91905

ZR: Změna druhu obalu.

-----

69/ 041/91-S/C

**NASIVIN 0.01%**

**NASIVIN 0.025%**

**NASIVIN 0.05%**

V: MERCK KGaA, DARMSTADT, Spolková republika Německo.

D: MERCK KGaA, DARMSTADT, Spolková republika Německo.

S: Oxymetazolini hydrochloridum 0.5 mg v 5 ml nebo 2.5 mg v 10 ml nebo 5 mg v 10 ml

B: GTT NAS 1X5ml 0.01% kód SÚKL: 62189

GTT NAS 10ml 0.025% kód SÚKL: 09413

GTT NAS 10ml 0.05% kód SÚKL: 09414

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení přípravku.

-----  
69/ 042/91-S/C

### **NASIVIN 0.05%**

V: MERCK KGAA, DARMSTADT, Spolková republika Německo.

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Spolková republika Německo.

S: Oxymetazolini hydrochloridum 5 mg v 10 ml

PP: a) PE stlačitelná sprejová lahvička, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

b) Hnědá skleněná lahvička s dávkovacím sprejem, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

B: SPR NAS 10ml(sklo) kód SÚKL: 09415

SPR NAS 10 ml(PE) kód SÚKL: 45418

PE: 36

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna doby použitelnosti.

-----  
74/ 029/89-S/C

### **NEPHROSAL**

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

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

PP: a) Nálevový sáček z filtračního papíru, papírový sáček, papírová skládačka, polypropylenová fólie, text příbalové informace v češtině na obalu.

b) Balení 1 x 40 g - polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 20X1g(sáčky) kód SÚKL: 91911

SPC 20X1.5g(sáčky) kód SÚKL: 45211

SPC 1X40g kód SÚKL: 45212

ZR: Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

-----  
83/ 027/81-S/C

**NIT-RET**

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

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

B: TBL 50X2.5mg kód SÚKL: 86677

TBL 60X2.5mg kód SÚKL: 93243

ZS: V suchu, při teplotě 15 až 25 °C

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna způsobu uchovávání.

-----

47/ 023/95-C

**NUTRIDRINK MULTI FIBRE s příchutí vanilkovou**

**NUTRIDRINK MULTI FIBRE s příchutí jahodovou**

**NUTRIDRINK MULTI FIBRE s příchutí pomerančovou**

V: NUTRICIA N.V., ZOETERMEER, Nizozemí.

D: NUTRICIA N.V., ZOETERMEER, Nizozemí.

B: SOL 1X200ml kód SÚKL: 45850 (s příchutí vanilkovou)

SOL 1X200ml kód SÚKL: 45848 (s příchutí jahodovou)

SOL 1X200ml kód SÚKL: 45849 (s příchutí pomerančovou)

ZS: Při teplotě 5 až 25 °C.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Nutridrink Fibre Vanilla, Nutridrink Fibre Strawberry, Nutridrink Fibre Orange).

Změna složení přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

-----

47/ 133/96-C

**NUTRISON MULTI FIBRE**

V: NUTRICIA N.V., ZOETERMEER, Nizozemí.

D: NUTRICIA N.V., ZOETERMEER, Nizozemí.

S: Maltodextrinum

Rapae oleum

Helianthi oleum

Calcii hydrogenophosphas

Sojae fibrae

Inulinum

Acaciae gummi

Amylum

Cellulosum

Caseinum calcicum  
Caseinum natricum  
Kalii citras monohydricus  
Lecithinum  
Magnesii hydrogenophosphas  
Acidum citricum monohydricum  
Kalii chloridum  
Cholini chloridum  
Natrii chloridum  
Natrii ascorbas  
Magnesii hydroxidum  
Natrii citras anhydricus  
Ferrosi lactas  
Zinci sulfas  
Acidum nicotinicum  
Kalii hydroxidum  
Cupri gluconas  
Manganosi sulfas  
Calcii pantothenas  
Thiamini hydrochloridum  
Natrii fluoridum  
Pyridoxini hydrochloridum  
Riboflavinum  
Retinoli acetas  
Tocoferoli alfa acetas  
Biotinum  
Kalii iodidum  
Acidum folicum  
Natrii molybdenas  
Chromii trichloridum  
Natrii selenis  
Phytomenadionum  
Colecalciferolum  
Cyanocobalaminum

v 500 ml nebo 1000 ml

PP: a) Skleněná láhev s korunkovým uzávěrem, příbalová informace v jazyce českém natištěna na láhvi.

b) Plastový vak (PP/AL/PETIOPA), PP konektor pro připojení sondy, PP šroubovací uzávěr s prstencem, příbalová informace v jazyce českém natištěna na plastovém vaku.

B: SOL 1X500ml kód SÚKL: 45792

SOL 1X1000ml(VAK) kód SÚKL: 45793

PE: Skleněná láhev: 12

Plastový vak: 09

ZS: Při teplotě 5 až 25 °C.

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Nutrison Fibre).

Změna složení přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna způsobu uchovávání.

Změna doby použitelnosti.

-----  
87/ 588/96-C

**OMNIC 0.4**

V: YAMANOUCI EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemí.

D: YAMANOUCI EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemí.

B: CPS RET 30X0.4mg kód SÚKL: 12547

CPS RET 100X0.4mg kód SÚKL: 53999

PE: 48

ZR: Změna složení pomocných látek.

Změna lékové formy.

Změna doby použitelnosti.

-----  
48/ 890/92-C

**OPTIRAY 160**

**OPTIRAY 240**

**OPTIRAY 300**

**OPTIRAY 320**

**OPTIRAY 350**

V: MALLINCKRODT MEDICAL GMBH, Spolková republika Německo.

D: MALLINCKRODT MEDICAL GMBH, HENNEF, Spolková republika Německo.

PP: A) Skleněné lahvičky se zapertlovanou gumovou zátkou a krytem (u síly 160 oranžovým, u síly 240 červeným, u síly 300 zeleným, u síly 320 vínovým, u síly 350 modrým), závěsné zařízení.

B) HH syringe/polypropylenová injekční stříkačka uzavřená z jedné strany gumovou zátkou a z druhé strany gumovým pístem, přiložený PP nástavec na píst.

C) PI syringe - polypropylenová injekční stříkačka uzavřená z jedné strany gumovou zátkou a z druhé strany gumovým pístem, na kterém je nasazená plastická destička, přiložený nástavec z umělé hmoty v polypropylenovém obalu.

B: INJ 10X50ml(TYP A) kód SÚKL: 68772 OPTIRAY 160

INJ 10X50ml(TYP A) kód SÚKL: 98298 OPTIRAY 240



INJ 10X100ml(TYP A) kód SÚKL: 68922 OPTIRAY 240  
INJ 10X100ml(TYP B) kód SÚKL: 45774 OPTIRAY 240  
INJ 10X10ml(TYP A) kód SÚKL: 92365 OPTIRAY 300  
INJ 10X20ml(TYP A) kód SÚKL: 68923 OPTIRAY 300  
INJ 10X50ml(TYP A) kód SÚKL: 68850 OPTIRAY 300  
INJ 10X75ml(TYP A) kód SÚKL: 92366 OPTIRAY 300  
INJ 10X100ml(TYP A) kód SÚKL: 92367 OPTIRAY 300  
INJ 10X150ml(TYP A) kód SÚKL: 92368 OPTIRAY 300  
INJ 10X200ml(TYP A) kód SÚKL: 92369 OPTIRAY 300  
INJ 10X30ml(TYP B) kód SÚKL: 45775 OPTIRAY 300  
INJ 10X50ml(TYP B) kód SÚKL: 45776 OPTIRAY 300  
INJ 10X50ml(TYP C) kód SÚKL: 45777 OPTIRAY 300  
INJ 10X100ml(TYP C) kód SÚKL: 45778 OPTIRAY 300  
INJ 10X125ml(TYP C) kód SÚKL: 45779 OPTIRAY 300  
INJ 10X50ml(TYP A) kód SÚKL: 68773 OPTIRAY 320  
INJ 10X100ml(TYP A) kód SÚKL: 68924 OPTIRAY 320  
INJ 10X50ml(TYP B) kód SÚKL: 45780 OPTIRAY 320  
INJ 10X50ml(TYP C) kód SÚKL: 45781 OPTIRAY 320  
INJ 10X100ml(TYP C) kód SÚKL: 45782 OPTIRAY 320  
INJ 10X125ml(TYP C) kód SÚKL: 45783 OPTIRAY 320  
INJ 10X30ml(TYP A) kód SÚKL: 92370 OPTIRAY 350  
INJ 10X50ml(TYP A) kód SÚKL: 68851 OPTIRAY 350  
INJ 10X100ml(TYP A) kód SÚKL: 68925 OPTIRAY 350  
INJ 10X200ml(TYP A) kód SÚKL: 92371 OPTIRAY 350  
INJ 10X50ml(TYP B) kód SÚKL: 45784 OPTIRAY 350  
INJ 10X50ml(TYP C) kód SÚKL: 45785 OPTIRAY 350  
INJ 10X100ml(TYP C) kód SÚKL: 45786 OPTIRAY 350  
INJ 10X125ml(TYP C) kód SÚKL: 45787 OPTIRAY 350

ZR: Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

-----  
87/ 030/77-S/C

**OSSIN RETARD**

V: GRÜNENTHAL GMBH, STOLBERG, Spolková republika Německo.

D: GRÜNENTHAL GMBH, STOLBERG, Spolková republika Německo.

S: Natrii fluoridum 40 mg

Cera montanglycoli 169 rg

B: TBL OBD 50X40mg kód SÚKL: 97439

TBL OBD 100X40mg kód SÚKL: 09495

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Ossin Retarddrageés).

Změna složení přípravku.

-----

69/1266/97-C

**OTRIVIN 0.5%.**

V: ORGAMOL SA, EVIONNAZ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: GTT NAS 1X10ml kód SÚKL: 45556

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

69/1267/97-C

**OTRIVIN 1%.**

V: ORGAMOL SA, EVIONNAZ, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: GTT NAS 1X10ml kód SÚKL: 45557

ZR: Změna názvu výrobce.

-----

56/ 483/69-C

**OXYTOCIN Ferring-Léčiva**

V: FERRING-LÉČIVA A.S., Česká republika.

D: FERRING-LÉČIVA A.S., Česká republika.

B: INJ 5X1ml/5UT kód SÚKL: 00544

INJ 5X2ml/2UT kód SÚKL: 00543

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

74/ 043/89-S/C

**PALINA PRAVÁ**

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

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

B: SPC 1X100g-CELOF. kód SÚKL: 94259

SPC 1X50g-PP OBAL kód SÚKL: 99340

ZR: Změna velikosti balení.

-----

07/ 148/78-C

**PARALEN 500**

V: LÉČIVA A.S., PRAHA, Česká republika a SIEGFRIED PHARMA AG/LTD, ZOFINGEN, Švýcarsko.

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

PP: Bílé až téměř bílé tablety s půlící rýhou, o průměru 13 mm a hmotnosti 0.600 g.

a) PVC/Al blistr, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

b) PVC/Al blistr, papírová skládačka, příbalová informace v jazyce českém, 1 x 10 ks volně ložená.

B: TBL 10X500mg kód SÚKL: 45753

TBL 20X500mg kód SÚKL: 45755

TBL (10X10)X500mg kód SÚKL: 45754

PE: 36

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna popisu přípravku.

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti.

-----  
16/ 174/69-C

**PELENTAN**

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

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

B: TBL 10X300mg kód SÚKL: 00254

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----  
29/ 014/95-C

**PENTASA SR 500 mg**

V: FERRING A/S, VANLOSE, Dánsko.

D: FERRING A/S, VANLOSE, Dánsko.

B: TBL RET 100X500mg kód SÚKL: 85929 (LAHVIČKA)

TBL RET 100X500mg kód SÚKL: 86616 (BLISTR)

TBL RET 200X500mg kód SÚKL: 83136 (LAHVIČKA)

TBL RET 200X500mg kód SÚKL: 83673 (BLISTR)

TBL RET 600X500mg kód SÚKL: 83674 (LAHVIČKA)

TBL RET 600X500mg kód SÚKL: 83675 (BLISTR)

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----  
21/1024/92-S/C

**PHENAEMALETTEN**

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

B: TBL 50X15mg kód SÚKL: 68578

Poznámka: Pozor: léková závislost 8.

ZR: Změna registračního čísla (dříve 57/1024/92-S/C)

-----

21/1023/92-S/C

**PHENAEMAL 0.1**

V: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

D: DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, HAMBURG, Spolková republika Německo.

B: TBL 50X100mg kód SÚKL: 68579

Poznámka: Pozor: léková závislost 8.

ZR: Změna registračního čísla (dříve 57/1023/92-S/C)

-----

17/ 511/92-S/C

**POSTINOR**

V: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

B: TBL 4X0.75mg kód SÚKL: 31038

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna velikosti balení.

-----

56/ 279/91-C

**PREGNYL 500**

**PREGNYL 1500**

**PREGNYL 5000**

V: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí.

D: N.V.ORGANON, OSS, Nizozemí.

PP: Lyofilizát - bezbarvá skleněná ampule u síly 500 IU označena modrým a červeným pruhem, u síly 1500 IU označena dvěma modrými pruhy, u síly 5000 IU označena žlutým pruhem.

Rozpouštědlo - bezbarvá skleněná ampule označená zeleným pruhem.

B: INJ SIC 3X500UT+S. kód SÚKL: 45839

INJ SIC 50X500UT+S. kód SÚKL: 45842

INJ SIC 3X1500UT+S. kód SÚKL: 45840

INJ SIC 50X1500UT+S. kód SÚKL: 45843

INJ SIC 3X5000UT+S. kód SÚKL: 45841

INJ SIC 50X5000UT+S. kód SÚKL: 45844

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Pregnyl).

Změna druhu obalu.

-----

09/ 039/91-S/C

**PRIMAMET**

V: LEK PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL COMP., D.D., LJUBLJANA, Republika Slovinsko.

D: LEK PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL COMP., D.D., LJUBLJANA, Republika Slovinsko.

B: INJ 10X2ml/200mg kód SÚKL: 45626

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna složení pomocných látek.

-----

56/ 842/92-C

**PRIMOLUT-NOR 5****PRIMOLUT-NOR 10**

V: SCHERING AG, BERLIN, Spolková republika Německo.

D: SCHERING AG, BERLIN, Spolková republika Německo.

B: TBL 20X5mg kód SÚKL: 10812

TBL 30X10mg kód SÚKL: 68895

ZR: Změna velikosti balení.

-----

23/ 345/71-C

**PROCTO-GLYVENOL**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

B: SUP 5X400mg kód SÚKL: 45544

SUP 10X400mg kód SÚKL: 45545

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----

30/ 160/78-C

**PROTHIADEN 10**

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

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

PP: Lahvička z hnědého skla s bílým šroubovacím uzávěrem opatřeným pojistnou vložkou a pojistným proužkem, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

B: TBL OBD 50X10mg kód SÚKL: 03851

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna druhu obalu.

-----

88/ 372/93-C

**PULMOCIS**

V: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF SUR YVETTE CEDEX, Francie.

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF SUR YVETTE CEDEX, Francie.

B: KIT 1X5LAHV. kód SÚKL: 76317

ZS: Při teplotě 2 až 8 °C, po označení při teplotě 2 až 8 °C.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

-----

86/ 666/69-C

**RIBOFLAVIN LÉČIVA**

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

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

B: DRG 30X10mg kód SÚKL: 02743

ZR: Změna složení pomocných látek.

-----

14/ 181/87-C

**SALBUTAMOL POLFA**

V: POZNANSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., POZNAŃ, Polsko.

D: POZNANSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A., POZNAŃ, Polsko.

S: Salbutamolum 20 mg v 10 ml

PP: Bílá nebo nažloutlá suspenze.

B: AER 10ml/200X0.1mg kód SÚKL: 45831

PE: 24

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

Změna velikosti balení.

Změna doby použitelnosti.

-----

63/ 006/72-S/C

**SCUTAMIL C**

V: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD, BUDAPEST, Maďarsko.

B: TBL OBD 20 kód SÚKL: 45222

TBL OBD 50 kód SÚKL: 45220

TBL OBD 500 kód SÚKL: 45221

ZR: Změna lékové formy.

-----

36/ 228/73-C

**SINECOD**

V: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

D: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, NYON, Švýcarsko.

S: Butamirati dihydrogenocitras 100 mg ve 20 ml nebo 250 mg v 50 ml

B: GTT 1X20ml 5mg/ml kód SÚKL: 45085

GTT 1X50ml 5mg/ml kód SÚKL: 45086

ZS: V suchu, při teplotě do 30 °C.

ZR: Změna složení přípravku.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
88/ 301/73-C

### **SODIUM PHOSPHATE (<sup>32</sup>P) INJECTION**

V: NYCOMED AMERSHAM PLC., LITTLE CHALFONT, Velká Británie.

D: NYCOMED AMERSHAM PLC., LITTLE CHALFONT, Velká Británie.

B: INJ 37MBq kód SÚKL: 45229

INJ 74MBq kód SÚKL: 45234

INJ 185MBq kód SÚKL: 45230

INJ 370MBq kód SÚKL: 45231

INJ 740MBq kód SÚKL: 45232

INJ 1850MBq kód SÚKL: 45233

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Sodium Phosphate (<sup>32</sup>P) Injection B.P.).

-----  
76/ 036/77-S/C

### **SOLUTIO NATRII CHLORATI ISOTONICA BIOTIKA**

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

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

PP: Skleněná infúzní láhev, pryžová zátka, Al pertl , štítek s potiskem.

B: INF 1X200ml kód SÚKL: 91907

INF 1X400ml kód SÚKL: 90680

ZR: Změna registračního čísla (dříve 87/036/77-S/C)

Změna druhu obalu.

-----  
77/ 368/96-C

### **SOTAHEXAL 80**

V: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo.

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo.

B: TBL 20X80mg kód SÚKL: 45204

TBL 50X80mg kód SÚKL: 45205

TBL 100X80mg kód SÚKL: 45206

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Sotahexal Mite).

---

77/ 369/96-C

### **SOTAHEXAL 160**

V: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo.

D: HEXAL PHARMA AG, HOLZKIRCHEN, Spolková republika Německo.

B: TBL 100X160mg kód SÚKL: 45203

TBL 20X160mg kód SÚKL: 45201

TBL 50X160mg kód SÚKL: 45202

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Sotahexal).

---

74/ 059/89-S/C

### **SPECIES ANTIRHEUMATICAE**

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

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

PP: Papírový nebo polypropylenový sáček, papírová skládačka, příbalová informace v češtině na obalu.

B: SPC 1X50g kód SÚKL: 91904

ZR: Změna druhu obalu.

---

94/ 622/69-C

### **SPECIES DIURETICAE PLANTA**

V: LEROS S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika.

D: LEROS S.R.O., PRAHA 5-ZBRASLAV, Česká republika.

S: Betulae folium 0.375 g

Petroselinii radix 0.375 g

Equiseti herba 0.225 g

Ononidis radix 0.375 g

Rubi fruticosi folium 0.150 g

v 1 sáčku

B: SPC 1X100g kód SÚKL: 00963

SPC 20X1.5g(sáčky) kód SÚKL: 41688

ZR: Změna složení nálevového sáčku.

---

50/ 278/92-C

### **SPIROLONE**

V: BERK PHARMACEUTICALS, EASTBOURNE, Velká Británie.



D: APPROVED PRESCRIPTION SERVICES LTD, EASTBOURNE, Velká

B: TBL 50X25mg kód SÚKL: 45767

TBL 100X25mg kód SÚKL: 45768

TBL 500X25mg kód SÚKL: 45766

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

-----

14/ 157/81-C

### **SPIROPENT**

V: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, BIBERBACH, Spolková republika Německo,

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM, Spolková republika Německo.

PP: Čirý bezbarvý roztok.

B: SOL 1X100ml kód SÚKL: 45735 (BGP)

SOL 1X100ml kód SÚKL: 45736 (BKG)

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna popisu přípravku.

-----

74/ 050/89-S/C

### **STAVIKRV VTÁČÍ**

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

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

PP: Papírový nebo propylenový sáček, papírová skládačka.

B: SPC 1X40g kód SÚKL: 45213

SPC 1X60g kód SÚKL: 93402

ZR: Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

-----

94/ 062/89-S/C

### **STOMATOSAN**

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

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

PP: Lékovka z hnědého skla, kapací plastová vložka, bezpečnostní uzávěr, papírová skládačka, příbalová informace v češtině.

B: TCT 1X50ml kód SÚKL: 88320

ZS: V suchu, při teplotě 15 až 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna registračního čísla (dříve 74/062/89-S/C)

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
42/ 143/86-C

**TARIVID 200**

**TARIVID 400**

V: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

D: HOECHST AG, FRANKFURT N. MOHANEM, Spolková republika Německo.

B: TBL OBD 10X200mg kód SÚKL: 91257

TBL OBD 1000X200mg kód SÚKL: 45218

TBL OBD 7500X200mg kód SÚKL: 60443

TBL OBD 10X400mg kód SÚKL: 89855

ZR: Změna velikosti balení.

-----  
42/1145/94-C

**TAROFLOX 200**

V: HOECHST-BIOTIKA S.R.O., MARTIN, Slovenská republika.

D: HOECHST-BIOTIKA S.R.O., MARTIN, Slovenská republika.

B: TBL OBD 10X200mg kód SÚKL: 54391

TBL OBD 1000X200mg kód SÚKL: 45563

TBL OBD 7500X200mg kód SÚKL: 54392

ZR: Změna velikosti balení.

-----  
27/1046/97-C

**TASMAR 100 mg**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE & CO., AG, BASILEJ, Švýcarsko.

D: ROCHE REGISTRATION LTD, HERFORDSHIRE, Velká Británie.

B: TBL OBD 30X100mg kód SÚKL: 56172

TBL OBD 60X100mg kód SÚKL: 56173

TBL OBD 100X100mg kód SÚKL: 56174

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----  
65/ 197/84-C

**TEMGESIC**

V: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

D: RECKITT & COLMAN, HULL, Velká Británie.

S: Buprenorphini hydrochloridum 216 rg

PP: Bílé bikonvexní tablety na jedné straně opatřené znakem, na druhé straně vyraženo c.2.

Blistr z plastické hmoty, skládačka.

B: TBL SLG 10 kód SÚKL: 86695

TBL SLG 20 kód SÚKL: 86696

TBL SLG 50 kód SÚKL: 45820

TBL SLG 100 kód SÚKL: 86697

ZR: Změna velikosti balení.

-----  
76/ 327/93-C

**TENSITON inj. i.v.**

V: INFUSIA A.S., HOŘÁTEV, Česká republika.

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

S: Dextranum 30 gm

PP: Čirá bezbarvá až slabě nažloutlá viskózní tekutina.

a) Polyethylenová láhev s PE pertlovým uzávěrem s pryžovou vložkou, kartón na 12 kusů, příbalová informace.

b) Plastický vak, kartón na 12 kusů, příbalová informace.

B: INJ 1X500ml(láhev) kód SÚKL: 96380

INJ 1X500ml(VAK) kód SÚKL: 83324

INJ 12X500ml(láhev) kód SÚKL: 83325

INJ 12X500ml(VAK) kód SÚKL: 83326

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna způsobu uchovávání.

-----  
80/ 194/74-C

**THIOCTACID 50**

**THIOCTACID 200**

**THIOCTACID 300**

**THIOCTACID 600**

V: ASTA MEDICA AG, FRANKFURT/MAIN, Spolková republika Německo,  
AWD GMBH, RADEBEUL, Spolková republika Německo.

D: ASTA MEDICA AG, FRANKFURT/MAIN, Spolková republika Německo.

B: TBL OBD 30X50mg kód SÚKL: 45797 THIOCTACID 50 (ASD)

TBL OBD 100X50mg kód SÚKL: 45798 THIOCTACID 50 (ASD)

TBL OBD 30X200mg kód SÚKL: 45799 THIOCTACID 200 (AVG)

TBL OBD 100X200mg kód SÚKL: 45800 THIOCTACID 200 (AVG)

TBL OBD 600X200mg kód SÚKL: 45801 THIOCTACID 200 (AVG)

TBL OBD 30X300mg kód SÚKL: 45802 THIOCTACID 300 (AVG)

TBL OBD 60X300mg kód SÚKL: 45803 THIOCTACID 300 (AVG)

TBL OBD 100X300mg kód SÚKL: 45804 THIOCTACID 300 (AVG)

TBL OBD 30X600mg kód SÚKL: 45805 THIOCTACID 600 (AVG)  
TBL OBD 60X600mg kód SÚKL: 45806 THIOCTACID 600 (AVG)  
TBL OBD 100X600mg kód SÚKL: 45807 THIOCTACID 600 (AVG)

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu přípravku (dříve Thioctacid).

---

21/ 510/97-C

**TOPAMAX 25 mg**

V: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

D: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

B: TBL OBD 28X25mg-BL. kód SÚKL: 44671

TBL OBD 56X25mg-BL. kód SÚKL: 44672

TBL OBD 60X25mg-BL. kód SÚKL: 44673

TBL OBD 100X25mg-BL kód SÚKL: 44674

TBL OBD 20X25mg kód SÚKL: 45531

TBL OBD 28X25mg kód SÚKL: 45533

TBL OBD 50X25mg kód SÚKL: 45532

TBL OBD 56X25mg kód SÚKL: 45534

TBL OBD 60X25mg kód SÚKL: 45576

TBL OBD 100X25mg kód SÚKL: 45577

ZR: Změna velikosti balení.

---

21/ 511/97-C

**TOPAMAX 50 mg**

V: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

D: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

TBL OBD 28X50mg-BL. kód SÚKL: 44675

TBL OBD 56X50mg-BL. kód SÚKL: 44676

TBL OBD 60X50mg-BL. kód SÚKL: 44677

TBL OBD 100X50mg-BL kód SÚKL: 44678

TBL OBD 20X50mg kód SÚKL: 45573

TBL OBD 28X50mg kód SÚKL: 45537

TBL OBD 50X50mg kód SÚKL: 45572

TBL OBD 56X50mg kód SÚKL: 45538

TBL OBD 60X50mg kód SÚKL: 45574

TBL OBD 100X50mg kód SÚKL: 45575

ZR: Změna velikosti balení.

---

21/ 512/97-C

**TOPAMAX 100 mg**

V: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

D: CILAG AG, SCHAFFHAUSEN, Švýcarsko.

B: TBL OBD 28X100mg-BL. kód SÚKL: 44679

TBL OBD 56X100mg-BL. kód SÚKL: 44680

TBL OBD 60X100mg-BL. kód SÚKL: 44681

TBL OBD 100X100mg-BL. kód SÚKL: 44682

TBL OBD 20X100mg kód SÚKL: 45566

TBL OBD 28X100mg kód SÚKL: 45541

TBL OBD 50X100mg kód SÚKL: 45567

TBL OBD 56X100mg kód SÚKL: 45542

TBL OBD 60X100mg kód SÚKL: 45568

TBL OBD 100X100mg kód SÚKL: 45569

ZR: Změna velikosti balení.

-----

66/ 236/92-C

**TRASYLOL 100 000 KIE****TRASYLOL 200 000 KIE****TRASYLOL 500 000 KIE**

V: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

D: BAYER AG, LEVERKUSEN, Spolková republika Německo.

B: INJ 5X5ml/100KU kód SÚKL: 09857

INJ 5X10ml/200KU kód SÚKL: 09859

INF 5X50ml/500KU kód SÚKL: 45235

INF 1X50ml/500KU kód SÚKL: 45236

ZR: Změna lékové formy.

-----

39/ 222/94-C

**TRIDIN**

V: ROTTAPHARM S.R.L., MONZA, Itálie.

D: ROTTAPHARM S.R.L., MONZA, Itálie.

B: CTB 40 kód SÚKL: 75898

ZR: Změna způsobu výdeje: Přípravek je vázán na lékařský předpis.

-----

67/ 003/70-C

**UBRETID 0.5 mg****UBRETID 1.0 mg**

V: NYCOMED AUSTRIA GMBH LINZ, Rakousko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH LINZ, Rakousko.

B: INJ 5X1ml/0.5mg kód SÚKL: 93884

INJ 25X1ml/0.5mg kód SÚKL: 02135

INJ 5X1ml/1mg kód SÚKL: 92360

INJ 25X1ml/1mg kód SÚKL: 02610

ZS: Za obvyčejné teploty, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Ubretid).

Změna způsobu uchovávání.

-----

67/ 004/70-C

**UBRETID 5 mg**

V: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

D: NYCOMED AUSTRIA GMBH, LINZ, Rakousko.

B: TBL 20X5mg kód SÚKL: 02360

TBL 50X5mg kód SÚKL: 02130

ZS: Za obvyčejné teploty, chránit před světlem.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna názvu přípravku (dříve Ubretid).

Změna způsobu uchovávání.

-----

50/ 190/81-C

**URANDIL**

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

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

B: TBL 30X50mg kód SÚKL: 83551

PE: 48

ZR: Změna doby použitelnosti.

-----

41/ 025/90-S/C

**VASOCARDIN 100**

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

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

B: TBL 50X100mg-BLISTR kód SÚKL: 45592

TBL 50X100mg-LÉKOV. kód SÚKL: 45593

ZR: Změna názvu přípravku (dříve Vasocardin).

---

09/ 005/87-S/C

**VENTER**

V: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

D: KRKA P.O., NOVO MESTO, Republika Slovinsko.

S: Sucralfatum 1 g ve 2 g (= 1 sáček)

PP: Jemný bílý až téměř bílý granulát.

B: GRA 50X2g 1g/2g kód SÚKL: 93131

ZR: Změna složení přípravku.

Změna popisu přípravku.

---

09/ 034/86-S/C

**VENTER**

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

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

PP: Al/PVC blistr, příbalová informace v jazyce českém, skládačka.

B: TBL 50X1g kód SÚKL: 91217

ZS: V suchu, při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna druhu obalu.

Změna způsobu uchování.

---

44/ 127/81-C

**VUMON**

V: BRISTOL-MYERS SQUIB GMBH, MÜNCHEN, Spolková republika Německo,

BRISTOL-MYERS SQUIB S.P.A., SERMONETA, Itálie.

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

S: Teniposidum 50 mg

PP: Čirý slabě žlutý až žlutý roztok.

Bezbarvé ampule, kartónová krabička s tvarovanou vložkou.

B: INJ 10X5ml/50mg kód SÚKL: 86409

INJ 10X5ml/50mg kód SÚKL: 45410

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

---

01/ 140/72-C

**XYLOCAINE 10% spray**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

B: SPR 1X50ml kód SÚKL: 45617

SPR 1X80ml kód SÚKL: 45616

ZS: Při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna způsobu uchovávání.

-----  
01/ 123/85-C

**XYLOCAINE-ADRENALINE 0.5%**

**XYLOCAINE-ADRENALINE 1%**

**XYLOCAINE-ADRENALINE 2%**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

B: INJ 5X20ml kód SÚKL: 90750 0.5%

INJ 5X50ml kód SÚKL: 90751 0.5%

INJ 5X20ml kód SÚKL: 90752 1%

INJ 5X50ml kód SÚKL: 90753 1%

INJ 5X20ml kód SÚKL: 90754 2%

INJ 5X50ml kód SÚKL: 90755 2%

-----  
01/ 125/85-C

**XYLOCAINE 0.5%**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

B: INJ 5X20ml kód SÚKL: 90742 0.5%

INJ 5X20ml kód SÚKL: 90744 1%

INJ 5X50ml kód SÚKL: 90745 1%

INJ 5X20ml kód SÚKL: 90746 2%

INJ 5X50ml kód SÚKL: 90747 2%

-----  
01/ 140/72-C

**XYLOCAINE 10% SPRAY**

V: ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

D: ASTRA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko.

B: SPR 1X50ml kód SÚKL: 55994

SPR 1X80ml kód SÚKL: 02648



-----  
87/ 041/87-S/C

**YELLON**

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

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

B: GEL 1X50g kód SÚKL: 91764

ZS: Při teplotě 15 až 25 °C, chránit před světlem.

ZR: Změna způsobu uchovávání.  
-----

10/ 185/85-C

**ZENTEL**

V: SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, MAYENNE, Francie.

D: SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, NANTERRE, CEDEX, Francie.

B: TBL OBD 2X200mg kód SÚKL: 45217

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.  
-----

10/ 173/85-C

**ZENTEL**

V: SMITHKLINE BEECHAM LIQUIDES INDUSTRIE, HEROUWILLE, Francie.

D: SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES, NANTERRE, CEDEX, Francie.

B: SUS 20ml/400mg kód SÚKL: 45562

PE: 48

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.

Změna složení pomocných látek.

Změna doby použitelnosti.  
-----

29/ 194/70-C

**ZYLORIC**

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

D: GLAXO WELLCOME OPERATIONS, GREENFORD, Velká Británie.

B: TBL 100X100mg kód SÚKL: 45756

ZR: Změna názvu výrobce.

Změna názvu žadatele.  
-----

III. ROZHODNUTÍ O ZRUŠENÍ REGISTRACE

42/ 104/82-C

**BACTRIM "ROCHE" sirup pro infant.**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE & CO.,AG, BASEL, Švýcarsko.

D: F.HOFFMANN-LA ROCHE & CO.,AG, BASEL, Švýcarsko

B: SIR 100ml 240mg/5ml kód SÚKL: 80012

-----

59/ 800/92-C

**COCA I F SEVAC COCA III F SEVAC**

V: SEVAC A.S., PRAHA, Česká republika.

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

B: INJ 1X5ml kód SÚKL: 98525 COCA I F INJ 2X5ml kód SÚKL: 98526 COCA I F INJ 10X5ml kód SÚKL: 98527 COCA I F INJ 1X10ml kód SÚKL: 98528 COCA I F INJ 2X10ml kód SÚKL: 98529 COCA I F INJ 10X10ml kód SÚKL: 98530 COCA I F INJ 1X5ml kód SÚKL: 98531 COCA III F INJ 2X5ml kód SÚKL: 98532 COCA III F INJ 10X5ml kód SÚKL: 98533 COCA III F INJ 1X10ml kód SÚKL: 98534 COCA III F INJ 2X10ml kód SÚKL: 98535 COCA III F INJ 10X10ml kód SÚKL: 98536 COCA III F

-----

59/ 096/96-C

**D-AL POLLENS SEVAC PRICK II**

V: SEVAC A.S., PRAHA, Česká republika.

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

B: KIT 17X3ml/1000PNU kód SÚKL: 84290

-----

59/ 095/96-C

**D-AL POLLENS SEVAC PRICK TEST I**

V: SEVAC A.S., PRAHA, Česká republika.

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

B: KIT 17X3ml/3000PNU kód SÚKL: 84288

KIT 17X3ml/30000PNU kód SÚKL: 84295

-----

59/ 097/96-C

**D-AL UNIVERSAL SEVAC PRICK TEST**

V: SEVAC A.S., PRAHA, Česká republika.

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

B: KIT 44X3ml/30000PNU kód SÚKL: 84292

-----

15/ 795/93-C

**GLOBOCEF 250 mg GLOBOCEF 500 mg**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASEL, Švýcarsko.

B: TBL OBD 8X250mg kód SÚKL: 62503 TBL OBD 14X250mg kód SÚKL: 62504 TBL OBD 8X500mg kód SÚKL: 62505 TBL OBD 14X500mg kód SÚKL: 62506

-----

15/ 794/93-C

**GLOBOCEF 250 mg**

V: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASEL, Švýcarsko.

D: F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, BASEL, Švýcarsko.

B: SIR 60ml 250mg/5ml kód SÚKL: 83110 SIR 100ml 250mg/5ml kód SÚKL: 96948

-----

15/ 695/92-C

**LINCOCIN**

V: UPJOHN S.A., PUURS, Belgie.

D: UPJOHN S.A., PUURS, Belgie.

B: SIR 60ml 250mg/5ml kód SÚKL: 09284

-----

**SEZNAM VÝJIMEK Z REGISTRACE UDĚLENÝCH MZ ČR V OBDOBÍ:**

**KVĚTEN 1998**

**V: BERCO-ARZNEIMITTEL, Spolková republika Německo.**

CODE: 66844 NITRAMYL INH 6X0.1ml

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: C01DA05

Datum: 27.04.1998

Počet balení: 100

Účel: Pro PHOENIX - lékárenský velkoobchod a.s. Použití přípravku jako antidota při otravě kyanidy je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče.

-----

**V: ESSEX PHARMA, Spolková republika Německo.**

CODE: 92111 PROGLICEM TBL 100X100mg

IS: Varia I

ATC: V03AH01

Datum: 18.05.1998

Počet balení: 10

Účel: Pro Polikliniku II v Hradci Králové.

-----

**V: F.HOFFMANN-LA ROCHE & CO.AG, BASILEJ, Švýcarsko.**

CODE: 57441 MABTHERA 100mg INJ 1X10ml/100mg

Počet balení: 300

CODE: 57442 MABTHERA 500mg INJ 1X50ml/500mg

Počet balení: 180

IS: 59

ATC: L04AA03

Datum: 14.05.1998

Účel: Pro Roche s.r.o. Použití přípravků je vyhrazeno těmto pracovištím:

- 1) FN Motol, Klinika dětské onkologie
- 2) FN Plzeň, Hematologická klinika
- 3) FN Bohunice, II.interní klinika
- 4) FN Hradec Králové, Hematologické oddělení
- 5) FN Olomouc, Hematologická klinika
- 6) VFN Praha, I.interní klinika, Odd. radiační onkologie
- 7) FN Královské Vinohrady, Hematologické oddělení.

Firma Roche s.r.o. na vyžádání SÚKL předloží atesty všech dovezených šarží přípravku a do 1 měsíce po ukončení použití přípravků na shora uvedených pracovištích předloží odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví zprávu o jeho průběhu.

-----  
**V: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS A/S, Dánsko.**

CODE: 11952 PROTAMIN SULFATE INJ 1X5ml/50mg

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB

Datum: 07.05.1998

Počet balení: 1000

Účel: Pro pracoviště chirurgické neodkladné péče Všeobecné FN Praha ( včetně Kardiocentra a JIP VFN).

-----  
**V: MAD AUS AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 31341 LEGALON SIL INJ SIC 4X350mg

IS: Hepatica

ATC: A05BA03

Datum: 28.04.1998

Počet balení: 60

Účel: Pro Naturprodukt CZ s.r.o., Havířov. Použití přípravku při otravách muchomůrkou hlíznatou je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče.

-----  
**V: MEAD JOHNSON, Nizozemí.**

CODE: 57433 PREGESTIMIL PLV 1X450g

IS: Diaetetica

ATC: V06DB

Datum: 18.05.1998

Počet balení: 100

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: NUTRICIA, Velká Británie.**

CODE: 57438 LEU-AM 3 PLV 1X400g

Počet balení: 78

CODE: 57436 LT-AM 2 PLV 1X400g

Počet balení: 17

CODE: 57437 IMTV-AM 1 PLV 1X400g

Počet balení: 11

CODE: 57435 ILV-AM 2 PLV 1X400g

Počet balení: 27

IS: Diaetetica

ATC: V06DD

Datum: 18.05.1998

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS, Francie.**

CODE: 83330 IPSEUR EUROPE PASTEUR (ANTIVEN.) INJ 1X5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J06AA03

Datum: 27.04.1998

Počet balení: 130

Účel: Pro Chemapol a.s. Použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče v případech zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**V: PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS, Francie.**

CODE: 83330 IPSEUR EUROPE PASTEUR (ANTIVEN.) INJ 1X5ml

IS: Immunopraeparata

ATC: J06AA03

Datum: 19.05.1998

Počet balení: 100

Účel: Pro chemapol a.s. Použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče v případech zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**V: PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS, Francie.**

CODE: 83425 STAMARIL PASTEUR 0.5ml/dávka INJ 1X1DÁV.+SOLV.

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BL01

Datum: 14.05.1998

Počet balení: 500

Účel: Pro JK TRADING s.r.o.,Karlovy Vary. Použití přípravku je vyhrazeno zařízením hygienické služby a Kliniky geografické medicíny FN Královské Vinohrady.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

-----  
**V: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., Spojené státy americké.**

CODE: 57432 PREGESTIMIL PLV 1X450g

IS: Diaetetica

ATC: V06DB

Datum: 18.05.1998

Počet balení: 100

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici Praha - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: SCHWARZ PHARMA AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 21221 NIPRUSS INJ SIC 5X60mg

IS: Hypotensiva

ATC: C02DD01

Datum: 29.04.1998

Počet balení: 50

Účel: Pro lékárnu FN v Hradci Králové - pro Kardiochirurgickou kliniku.

-----  
**V: SCHWARZ PHARMA AG, Spolková republika Německo.**

CODE: 21221 NIPRUSS INJ SIC 5X60mg

IS: Hypotensiva

ATC: C02DD01

Datum: 11.05.1998

Počet balení: 200

Účel: Pro Kardiocentrum a ARK FN Motol.

-----  
**V: SIGMA-TAU LABS.,, Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 27.04.1998

Počet balení: 13

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----  
**V: SIGMA-TAU LABS.,, Itálie.**

CODE: 94146 CARNITENE TBL 10X1000mg

IS: Cardiaca

ATC: A16AA01

Datum: 18.05.1998

Počet balení: 9

Účel: Pro Všeobecnou fakultní nemocnici - Ústav dědičných metabolických poruch.

-----

**V: SQUIBB-VON HEYDEN GMBH, Spolková republika Německo.**

CODE: 57434 MORONAL 100000IU/ml SUS 1X50ml/5MU

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: A07AA02

Datum: 29.04.1998

Počet balení: 40

Účel: Pro lékárnu FN v Hradci Králové - pro Dětskou kliniku.

-----