

AGGRENOL

16/390/00-C

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

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0057363

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0057364

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souvislosti s
průběžnou aktualizací informací o přípravku.

Změna v označení na obalu – uvedení názvu přípravku Braillovým písmem.

ANASTROZOLE PROFARMA 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/540/09-C

D: PROFARMA S.R.L., CAMERANO, Itálie

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0137738

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0138252

ZR: Změna názvu přípravku v Itálii.

APO-FENO

31/211/01-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

B: POR CPS DUR 30X200MG TBC kód SÚKL: 0122210

POR CPS DUR 50X200MG TBC kód SÚKL: 0122211

POR CPS DUR 100X200MG TBC kód SÚKL: 0122212

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

Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

ARDEAELYTOSOL F 1/1

76/224/95-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0011012

INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069651

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069653

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0087742

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 13.5.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 13.5.2010).

ARDEAELYTOSOL H 1/1

76/225/95-C

D: ARDEAPHARMA, A.S., ŠEVĚTÍN, Česká republika

B: INF SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0011021

INF SOL 1X80ML LAG kód SÚKL: 0069734

INF SOL 1X500ML LAG kód SÚKL: 0069736

INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0086958

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností
od 13.5.2010).

Změna v označení na obalu (s účinností od 13.5.2010).

ASPIRIN

07/136/91-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X500MG BLI kód SÚKL: 0046216

POR TBL NOB 50X500MG BLI kód SÚKL: 0046217

POR TBL NOB 100X500MG BLI kód SÚKL: 0046218

POR TBL NOB 10X500MG BLI kód SÚKL: 0046219

ZR: Změna specifikace léčivé látky.

BUSCOPAN

73/009/71-S/C

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

B: INJ SOL 6X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0001430

INJ SOL 5X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0098169

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s
navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

BUSCOPAN

73/311/70-S/C

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

B: POR TBL OBD 20X10MG BLI kód SÚKL: 0041155

POR TBL OBD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0041156

POR TBL OBD 10X10MG BLI kód SÚKL: 0162849

ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna mimo rozsah velikosti balení schválené v současné době (s účinností od
12.12.2008).

Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informace o přípravku, s
navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu přípravku na obalu Braillovým písmem.

CALCIUM 500 mg PHARMAVIT

39/472/93-C

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

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

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

- od nového výrobce (nahrazení nebo přidání)

- ostatní látky (s účinností od 26.3.2010).

CANIFUG-CREME

26/946/92-S/C

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

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

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace (rozšíření o
léčbu vaginální mykózy a balanitidy) s navazující změnou v příbalové informaci.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

CLEXANE

16/250/93-C

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

B: INJ SOL 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400

INJ SOL 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401

INJ SOL 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402

INJ SOL 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403

INJ SOL 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404

INJ SOL 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405

INJ SOL 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406

INJ SOL 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407

INJ SOL 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408

INJ SOL 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409

INJ SOL 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286

INJ SOL 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287

INJ SOL 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288

INJ SOL 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289

INJ SOL 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290

ZR: Změna v kontrolní metodě meziprojektu při výrobě léčivé látky.

Změna dodavatele surového heparinu.

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

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

B: INJ SOL 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946

INJ SOL 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947

INJ SOL 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948

INJ SOL 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949

INJ SOL 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950

INJ SOL 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951

ZR: Změna dodavatele surového heparinu.

CLOTRICYD 1%

26/209/91-C

D: GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., POZNAŇ, Polsko

B: DRM CRM 1X20GM 1% TUB kód SÚKL: 0150603

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.4.2010).

CONDROSULF 800

29/103/01-C

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

B: TBL OBD 30X800MG BLI kód SÚKL: 0014821

TBL OBD 90X800MG BLI kód SÚKL: 0014822

ZR: Změna specifikace přípravku.

CORSODYL

95/561/97-C

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

B: GNG AQA 1X300ML LAG kód SÚKL: 0044075

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

- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 31.3.2010).

DALACIN C

15/111/74-C

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

B: INJ SOL 1X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0004234

INJ SOL 1X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0008807

INJ SOL 1X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0008808

INJ SOL 3X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0098212

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 4.4.2010).

DALACIN VAGINÁLNÍ KRÉM

54/360/93-C

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika
B: VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015219
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015220
VAG CRM 1X20GM/400MG TUB kód SÚKL: 0015221
VAG CRM 1X40GM/800MG TUB kód SÚKL: 0015222
ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 2.4.2010).

DAMURGIN 0,4 mg TVRDÉ TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM
87/030/06-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR CPS PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041680
POR CPS PRO 90X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041681
POR CPS PRO 100X0.4MG BLI kód SÚKL: 0041682
ZR: Změna specifikace a kontrolních metod léčivé látky.
Harmonizace příbalové informace a obalu.

DĚTSKÁ ČAJOVÁ SMĚS

94/006/95-C

D: MEGAFYT - R SPOL. S R.O., VRANÉ NAD VLTAVOU, Česká republika
B: POR SPC 20X1.5GM MDC kód SÚKL: 0076434
ZR: Prodlouženo do 31.12.2010.

DICLOFEN 25 SVUS

29/398/00-C

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0005714
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0045518
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0045519
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0045521
ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

DOTAREM

48/1328/97-C

D: GUERBET, ROISSY CDG CEDEX, Francie
B: INJ SOL 1X5ML AMP kód SÚKL: 0065977
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0065978
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0065979
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0065980
INJ SOL 1X15ML IJT kód SÚKL: 0065981
INJ SOL 1X20ML IJT kód SÚKL: 0065982
ZR: Změna velikosti šarže léčivé látky nebo meziprojektu
- zvětšení do desetinásobku oproti původní velikosti šarže schválené při udělení registrace (s účinností od 2.4.2010).

DOXORUBICIN-TEVA 0,2%

44/104/03-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 1X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032975
INJ SOL 1X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032976

INJ SOL 1X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032977
INJ SOL 1X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032978
INJ SOL 10X10MG/5ML VIA kód SÚKL: 0032979
INJ SOL 10X20MG/10ML VIA kód SÚKL: 0032980
INJ SOL 10X50MG/25ML VIA kód SÚKL: 0032981
INJ SOL 5X200MG/100ML VIA kód SÚKL: 0032982

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci a obalu.

ELOINE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/315/08-C

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

PP: Průhledný PVC/Al blistr v krabičce.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru

- ostatní lékové formy (s účinností od 20.1.2010).

Změna názvu léčivého přípravku (s účinností od 8.2.2010).

EMOXEN GEL

29/098/05-C

D: EMO-FARM SP. Z O.O., KSAWERÓW, Polsko

B: DRM GEL 50GM TUB kód SÚKL: 0100288

DRM GEL 100GM TUB kód SÚKL: 0100289

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

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- nezahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 24.3.2010).

EPREX 1000 IU/0,1ml

12/161/89-C/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 6X1ML/10KU VIA kód SÚKL: 0014967

INJ SOL 6X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0014970

INJ SOL 6X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0014971

INJ SOL 6X0.3ML/3KU ISP kód SÚKL: 0014973

INJ SOL 6X0.5ML/5KU ISP kód SÚKL: 0014974

INJ SOL 6X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0014975

INJ SOL 6X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0014977

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.6 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 5.1 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

EPREX 200 IU/0,1ml

12/161/89-A/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 6X1ML/2KU VIA kód SÚKL: 0014965

INJ SOL 6X0.5ML/1KU ISP kód SÚKL: 0014968

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.6 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 5.1 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

EPREX 40 000 IU/ml

12/326/00-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 1X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014979

INJ SOL 4X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014980

INJ SOL 6X1ML/40KU VIA kód SÚKL: 0014981

INJ SOL 1X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014982

INJ SOL 4X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014983

INJ SOL 6X1ML/40KU ISP kód SÚKL: 0014984

INJ SOL 1X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125291

INJ SOL 4X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125292

INJ SOL 6X0.5ML/20KU ISP kód SÚKL: 0125293

INJ SOL 6X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125294

INJ SOL 4X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125295

INJ SOL 1X0.75ML/30KU ISP kód SÚKL: 0125296

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.6 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 5.1 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

EPREX 400 IU/0,1ml

12/161/89-B/C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: INJ SOL 6X1ML/4KU VIA kód SÚKL: 0014966

INJ SOL 6X0.5ML/2KU ISP kód SÚKL: 0014969

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.6 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 5.1 v souvislosti s průběžnou aktualizací informací o přípravku a příbalové informace v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

GEMCITABIN MYLAN 38 mg/ml

44/593/09-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

PP: 10 ml skleněná injekční lahvička typu I opatřená bromobutylovou gumovou zátkou a krytem (stržitelným) obsahující prášek gemcitabinu (200 mg) - 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

50 ml skleněná injekční lahvička typu I opatřená bromobutylovou gumovou zátkou a krytem (stržitelným) obsahující prášek gemcitabinu (1000 mg) - 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

100 ml skleněná injekční lahvička typu I opatřená bromobutylovou gumovou zátkou a krytem (stržitelným) obsahující prášek gemcitabinu (2000 mg) - 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0145951

INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0145952

INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0145953

INF PLV SOL 20X200MG VIA kód SÚKL: 0145954
INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0145955
INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0145956
INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0145957
INF PLV SOL 20X1GM VIA kód SÚKL: 0145958
INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0162819
INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0162820
INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0162821
INF PLV SOL 20X2GM VIA kód SÚKL: 0162822

ZR: Změna velikosti šarže konečného přípravku.
Předložení aktualizovaného DMF pro léčivou látku.
Přidání nového alternativního výrobce léčivé látky.
Změna velikosti balení.

GOOL

29/598/05-C

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika
B: POR PLV SOL 60SÁČ MDC kód SÚKL: 0014208
POR PLV SOL 30SÁČ MDC kód SÚKL: 0014209
POR PLV SOL 20SÁČ MDC kód SÚKL: 0014210
POR PLV SOL 6 SÁČ MDC kód SÚKL: 0069805

ZR: Aktualizace DMF pro léčivou látku glukosaminsulfát výrobce Farma Lepori a změna názvu výrobce léčivé látky glukosaminsulfát.

HAEMOCOMPLETTAN P

16/395/93-C

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
PP: Infúzní láhev se suchou substancí určená k jednorázovému použití.
Infúzní láhve vyrobené z bezbarvého skla technologií tvarování vyfukováním, (typ II dle Ph.Eur.), uzavřené bromobutylovou zátkou, kovovým uzávěrem s plastickým víčkem. Věšáček z plastiku, krabička.

B: INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0062464
INF PLV SOL 1X2000MG LAG kód SÚKL: 0062465

ZR: Aktualizace výrobního postupu konečného přípravku.
Změna druhu obalu.

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

HARTIL-H 2,5/12,5 mg TABLETY

58/454/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko
B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100461
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100462
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100463
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100464
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100466
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100467
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100468
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100469
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100474
POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105915

PE: 36

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

- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 8.12.2006). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.12.2006). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.12.2006). Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
 - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.12.2006).
 - Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 8.12.006).
- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

HARTIL-H 5/25 mg TABLETY

58/455/06-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS LTD., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

- B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0100443
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0100444
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0100445
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0100446
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0100448
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0100449
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0100450
POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0100451
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0100456
POR TBL NOB 2X14 BLI kód SÚKL: 0105917

PE: 36

- ZR: Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
- všechny další výrobní operace kromě propouštění šarží (s účinností od 8.12.2006). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - sekundární balení pro všechny typy lékových forem (s účinností od 8.12.2006). Nahrazení nebo přidání místa výroby pro část nebo celý postup výroby konečného přípravku
 - místo primárního balení
 - pevné lékové formy, např. tablety a kapsle (s účinností od 8.12.2006). Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
 - nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
 - zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 8.12.2006).
 - Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 8.12.006).
- Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

HARTMANN'S SOLUTION BP "FRESENIUS"

76/153/03-C

D: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., VERONA, Itálie

- PP: 1. SKLO - skleněná láhev s halobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem, krabička.
2. FREEFLEX - non PVC vak z kompozitního polyolefinického filmu se dvěma porty

(dvouvrstvá fólie SF 150-PP//SEB nebo třívrstvá fólie M 312-PP//SEB//PES), bez nebo se svrchním ochranným přebalem, kartonová krabice.

3. PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastový uzávěr), štítek s potiskem, krabička.

- B:
- INF SOL 16X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0049994
 - INF SOL 10X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0049996
 - INF SOL 1X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095750
 - INF SOL 1X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095754
 - INF SOL 1X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095755
 - INF SOL 10X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095757
 - INF SOL 40X250ML FR VAK kód SÚKL: 0095761
 - INF SOL 20X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095763
 - INF SOL 12X250MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095764
 - INF SOL 1X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095765
 - INF SOL 1X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095769
 - INF SOL 1X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095771
 - INF SOL 10X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095772
 - INF SOL 12X500MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095773
 - INF SOL 15X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095780
 - INF SOL 20X500ML FR VAK kód SÚKL: 0095781
 - INF SOL 1X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095783
 - INF SOL 40X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095784
 - INF SOL 1X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095785
 - INF SOL 40X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095786
 - INF SOL 1X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095787
 - INF SOL 1X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095789
 - INF SOL 1X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095793
 - INF SOL 6X1000MLSKLO LAG kód SÚKL: 0095794
 - INF SOL 10X1000ML FR VAK kód SÚKL: 0095797
 - INF SOL 8X1000ML FR-P VAK kód SÚKL: 0095799
 - INF SOL 30X250ML FR VAK kód SÚKL: 0100291
 - INF SOL 30X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0100292
 - INF SOL 1X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107239
 - INF SOL 10X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107240
 - INF SOL 20X500MLPE LAG kód SÚKL: 0107241
 - INF SOL 1X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107242
 - INF SOL 10X1000MLPE LAG kód SÚKL: 0107243
 - INF SOL 1X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107244
 - INF SOL 10X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107245
 - INF SOL 40X100MLPE LAG kód SÚKL: 0107246
 - INF SOL 1X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107247
 - INF SOL 20X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107248
 - INF SOL 30X250MLPE LAG kód SÚKL: 0107249
 - INF SOL 60X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125275
 - INF SOL 65X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125276
 - INF SOL 70X50ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125277
 - INF SOL 50X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125278
 - INF SOL 55X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125279
 - INF SOL 60X100ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125280
 - INF SOL 35X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125281
 - INF SOL 40X250ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125282

INF SOL 20X500ML FR-P VAK kód SÚKL: 0125283

ZR: Aktualizace výrobců léčivých látek.

Vypuštění místa výroby konečného přípravku (vypuštění druhu obalu PVC vak).

Změna druhu obalu.

Změna velikosti balení.

HIRUDOID

85/552/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100308

DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100309

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

HIRUDOID

85/550/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100304

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100305

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

HIRUDOID FORTE

85/551/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM GEL 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100306

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100307

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

HIRUDOID FORTE

85/553/92-S/C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: DRM CRM 1X100GM TUB kód SÚKL: 0100310

DRM CRM 1X40GM TUB kód SÚKL: 0100311

ZR: Změna (nahrazení, přidání nebo vypuštění) dodavatele složek nebo pomůcek, které jsou součástí balení (pokud jsou uvedeny v registrační dokumentaci), s výjimkou pomůcek pro aplikaci inhalátorů s odměřenou dávkou

- nahrazení nebo přidání dodavatele (s účinností od 2.4.2010).

CHLORPROTHIXEN 15 LÉČIVA

70/565/69-A/C

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

B: POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0075429

POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0075431

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0075433

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

- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s

účinností od 9.4.2010).

CHLORPROTHIXEN 50 LÉČIVA

70/565/69-B/C

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

B: POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0075424

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0075426

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0075428

ZR: Změna kontrolní metody pro léčivou látku nebo výchozí surovinu, meziprodukt nebo činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- jiné změny kontrolní metody, včetně nahrazení nebo přidání kontrolní metody (s účinností od 9.4.2010).

IMODIUM

49/071/92-S/C

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

B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0146256

POR CPS DUR 8X2MG BLI kód SÚKL: 0146257

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 8.4.2010).

Změna velikosti balení konečného přípravku

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

- změna v rozsahu velikosti balení schválené v současné době (s účinností od 8.4.2010).

ISOPTIN 40 mg

13/629/70-A/C

D: ABBOTT GMBH & CO.KG, WIESBADEN, Německo

B: POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0009201

POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0009202

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0071948

ZR: Aktualizace oddílu 3.2.P.7 - vnitřního obalu přípravku.

Změna specifikace přípravku.

Změna kontrolních metod přípravku.

Změna ve výrobním procesu přípravku.

KETONAL FORTE

29/930/95-C

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

B: POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0076653

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 12.3.2010).

LADYBON

54/045/06-C

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

B: POR TBL NOB 28X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020620

POR TBL NOB 84X2.5 MG BLI kód SÚKL: 0020621

ZR: Změna kontrolní metody u konečného přípravku - jiné změny kontrolní metody (včetně nahrazení nebo přidání).

LENDACIN 1G

15/771/95-C

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

B: INJ PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0080662

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0089780

INJ PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0089781

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

LIVOSTIN

64/790/94-C

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

B: OPH GTT SUS 4ML/2MG UGT kód SÚKL: 0119923

ZR: Změny v textu souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s aktualizací informací a průběžnou revizí s navazující změnou v příbalové informaci.

LOSARTAN +PHARMA 100 mg

58/239/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

PP: 1. Al/PVC čirý/PVDC blistr, krabička.

2. HDPE kontejner s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0150589

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0150590

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0150591

POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0150592

POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0150593

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0150594

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0150595

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0150596

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0150597

POR TBL FLM 210X100MG BLI kód SÚKL: 0150598

POR TBL FLM 280X100MG BLI kód SÚKL: 0150599

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0150600

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0150601

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0150602

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0162811

POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0162812

PE: 36

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

Kontejnery: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.7.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.12.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Zvláštní opatření pro uchovávání (s účinností od 2.12.2009).

Změna druhu obalu a velikost balení (s účinností od 2.12.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.12.2009).

LOSARTAN +PHARMA 12,5 mg

58/236/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

PP: 1. Al/PVC čirý/PVDC blistr, krabička.

2. HDPE kontejner s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150575
POR TBL FLM 10X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150576
POR TBL FLM 14X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150577
POR TBL FLM 15X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150578
POR TBL FLM 21X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150579
POR TBL FLM 50X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150580
POR TBL FLM 56X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150581
POR TBL FLM 98X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150582
POR TBL FLM 100X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150583
POR TBL FLM 210X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150584
POR TBL FLM 280X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150585
POR TBL FLM 20X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150586
POR TBL FLM 28X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150587
POR TBL FLM 30X12,5MG BLI kód SÚKL: 0150588
POR TBL FLM 100X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162817
POR TBL FLM 250X12,5MG TBC kód SÚKL: 0162818

PE: 48

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

Kontejnery: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.7.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.12.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Zvláštní opatření pro uchovávání (s účinností od 2.12.2009).

Změna druhu obalu a velikost balení (s účinností od 2.12.2009).

Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 2.12.2009).

LOSARTAN +PHARMA 25 mg

58/237/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

PP: 1. Al/PVC čirý/PVDC blistr, krabička.

2. HDPE kontejner s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0150547
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0150548
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0150549
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0150550
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0150551
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0150552
POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0150553
POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0150554

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0150555
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0150556
POR TBL FLM 15X25MG BLI kód SÚKL: 0150557
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0150558
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0150559
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0150560
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0162815
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0162816

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

Kontejnery: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.7.2009).

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.12.2009).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Zvláštní opatření pro uchovávání (s účinností od 2.12.2009).

Změna druhu obalu a velikost balení (s účinností od 2.12.2009).

LOSARTAN +PHARMA 50 mg

58/238/07-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

PP: 1. Al/PVC čirý/PVDC blister, krabička.

2. HDPE kontejner s LDPE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0150561
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0150562
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0150563
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0150564
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0150565
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0150566
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0150567
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0150568
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0150569
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0150570
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0150571
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0150572
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0150573
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0150574
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0162813
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0162814

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

Kontejnery: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 9.9.2008).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 20.7.2009).
- Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 2.12.2009).
- Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.
- Zvláštní opatření pro uchovávání (s účinností od 2.12.2009).
- Změna druhu obalu a velikost balení (s účinností od 2.12.2009).

LUNALDIN 100 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/132/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X100RG BLI kód SÚKL: 0155382

ORM TBL SLG 30X100RG BLI kód SÚKL: 0155383

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

LUNALDIN 200 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/133/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X200RG BLI kód SÚKL: 0155384

ORM TBL SLG 30X200RG BLI kód SÚKL: 0155385

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

LUNALDIN 300 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/134/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X300RG BLI kód SÚKL: 0155386

ORM TBL SLG 30X300RG BLI kód SÚKL: 0155387

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

LUNALDIN 400 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/135/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X400RG BLI kód SÚKL: 0155388

ORM TBL SLG 30X400RG BLI kód SÚKL: 0155389

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

LUNALDIN 600 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/136/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X600RG BLI kód SÚKL: 0155390

ORM TBL SLG 30X600RG BLI kód SÚKL: 0155391

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

LUNALDIN 800 MIKROGRAMŮ SUBLINGVÁLNÍ TABLETY 65/137/09-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: ORM TBL SLG 10X800RG BLI kód SÚKL: 0155392

ORM TBL SLG 30X800RG BLI kód SÚKL: 0155393

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

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

MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ml INJEKČNÍ ROZTOK

48/092/08-C

D: INSIGHT AGENTS GMBH, HEIDELBERG, Německo

B: INJ SOL 1X10ML I VIA kód SÚKL: 0136399

INJ SOL 1X100ML II VIA kód SÚKL: 0136400

INJ SOL 1X15ML I VIA kód SÚKL: 0136401

INJ SOL 1X20ML I VIA kód SÚKL: 0136402

INJ SOL 1X30ML I VIA kód SÚKL: 0136403

INJ SOL 1X5ML I VIA kód SÚKL: 0136404

INJ SOL 10X10ML I VIA kód SÚKL: 0136405

INJ SOL 10X100ML II VIA kód SÚKL: 0136406

INJ SOL 10X15ML I VIA kód SÚKL: 0136407

INJ SOL 10X20ML I VIA kód SÚKL: 0136408

INJ SOL 10X30ML I VIA kód SÚKL: 0136409

INJ SOL 10X5ML I VIA kód SÚKL: 0136410

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od 17.11.2009).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

MELOXISTAD 15 mg

29/517/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0022981

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0022983

POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0022985

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0022987

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0022989

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0022990

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0022991

POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0022992

POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0022993

POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0022994

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0022995

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0022996

POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0022998

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0023001

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0023003

PE: 60

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

MELOXISTAD 7,5 mg

29/516/05-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL NOB 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022949

POR TBL NOB 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022950

POR TBL NOB 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022951
POR TBL NOB 15X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022952
POR TBL NOB 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022953
POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022954
POR TBL NOB 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022955
POR TBL NOB 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022956
POR TBL NOB 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022957
POR TBL NOB 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022959
POR TBL NOB 140X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022960
POR TBL NOB 280X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022961
POR TBL NOB 300X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022962
POR TBL NOB 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022963
POR TBL NOB 1000X7.5MG BLI kód SÚKL: 0022964

PE: 60

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

MONACE 10 mg

58/434/09-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0145098
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0145099
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0145100
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0145101
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0145102
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0145103
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0145104
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0145105
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0145106
POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0145107
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0145108
POR TBL NOB 250X10MG TBC kód SÚKL: 0145109
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0145110

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

MONACE 20 mg

58/435/09-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0145111
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0145112
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0145113
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0145114
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0145115
POR TBL NOB 42X20MG BLI kód SÚKL: 0145116
POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0145117
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0145118
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0145119
POR TBL NOB 50X20MG TBC kód SÚKL: 0145120
POR TBL NOB 100X20MG TBC kód SÚKL: 0145121
POR TBL NOB 250X20MG TBC kód SÚKL: 0145122
POR TBL NOB 500X20MG TBC kód SÚKL: 0145123

ZR: Aktualizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

MYOLASTAN

63/860/94-C

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

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0057780

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0057781

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 1.4.2010).

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

NASACORT AQ

69/970/97-C

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

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

ZR: Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- polotuhé a tekuté lékové formy (s účinností od 15.4.2010).

NEODOLPASSE

29/423/99-C

D: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, Rakousko

B: INF SOL 1X250ML LAG kód SÚKL: 0010085

INF SOL 10X250ML LAG kód SÚKL: 0010086

ZR: Změna názvů výrobců léčivých látek.

Předložení aktualizovaného ASMF po léčivou látku a aktualizovaného certifikátu shody
s Evropským lékopisem pro léčivou látku.

NORSED 35 mg

87/018/07-C

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

B: POR TBL FLM 1X35MG BLI kód SÚKL: 0102920

POR TBL FLM 2X35MG BLI kód SÚKL: 0102921

POR TBL FLM 4X35MG BLI kód SÚKL: 0102922

POR TBL FLM 10X35MG BLI kód SÚKL: 0102923

POR TBL FLM 12X35MG BLI kód SÚKL: 0102924

POR TBL FLM 16X35MG BLI kód SÚKL: 0102925

PE: 60

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 30.12.2009).
Změna doby použitelnosti konečného přípravku v prodejním balení (s účinností od
21.12.2009).

Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu
nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a
místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.10.2007).

Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Aktualizace modulu 3.

Přidání alternativního výrobce pro léčivou látku.

Aktualizace farmakovigilančního systému.

NURABAX 300 mg TOBOLKY

21/050/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X300MG TBC kód SÚKL: 0056259

POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0056389

POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0056391

POR CPS DUR 200X300MG TBC kód SÚKL: 0056392

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 23.11.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 23.11.2009).

NURABAX 400 mg TOBOLKY

21/051/08-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

B: POR CPS DUR 20X400MG TBC kód SÚKL: 0056393
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0056404
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0056406
POR CPS DUR 200X400MG TBC kód SÚKL: 0056407

ZR: Nahrazení pomocné látky srovnatelnou pomocnou látkou (s účinností od 23.11.2009).
Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro pomocnou látku - od nového výrobce (nahrazení nebo přidání) - ostatní látky (s účinností od 23.11.2009).

NUROFEN 400 mg

29/322/99-C

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

B: POR TBL OBD 6X400MG BLI kód SÚKL: 0054115
POR TBL OBD 10X400MG BLI kód SÚKL: 0054116
POR TBL OBD 12X400MG BLI kód SÚKL: 0054117
POR TBL OBD 20X400MG BLI kód SÚKL: 0054118
POR TBL OBD 24X400MG BLI kód SÚKL: 0054119

ZR: Změna v označení na obalu
- změna grafiky obalu
- uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 27.5.2010).

PACLITAXEL KABI 6 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/410/09-C

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

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131859
INF CNC SOL 5X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0131860
INF CNC SOL 1X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131861
INF CNC SOL 5X16.7ML/100.2MG VIA kód SÚKL: 0131862
INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131863
INF CNC SOL 5X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0131864

ZR: Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 2.12.2009).

PIROXICAM AL 10

29/114/95-A/C

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

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0011066
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0011067

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a

obsluhovat stroje a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

PIROXICAM AL 20

29/114/95-B/C

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

B: POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0011068

POR TBL NOB 50X20MG BLI kód SÚKL: 0011069

ZR: Změna textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití, 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce, 4.6 Těhotenství a kojení a 4.8 Nežádoucí účinky s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1 Terapeutické indikace, 4.2 Dávkování, 4.3 Kontraindikace, 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití a 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem.

RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU

09/141/05-C

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

B: POR TBL MND 6 BLI kód SÚKL: 0047921

POR TBL MND 12 BLI kód SÚKL: 0047922

POR TBL MND 24 BLI kód SÚKL: 0047923

POR TBL MND 36 BLI kód SÚKL: 0047924

POR TBL MND 48 BLI kód SÚKL: 0047925

POR TBL MND 60 BLI kód SÚKL: 0047926

POR TBL MND 84 BLI kód SÚKL: 0047927

POR TBL MND 96 BLI kód SÚKL: 0047928

POR TBL MND 120 BLI kód SÚKL: 0047929

POR TBL MND 3X12TBC TBC kód SÚKL: 0047930

ZR: Malá změna výrobního postupu konečného přípravku (s účinností od 28.3.2010).

RISEPRO 1 mg

68/341/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0103971

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0103972

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISEPRO 2 mg

68/342/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0103975

POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0103976
ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISEPRO 3 mg 68/343/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0103979

POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0103980

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISEPRO 4 mg 68/344/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0103983

POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0103984

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

RISEPRO 6 mg 68/345/06-C

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

B: POR TBL FLM 20X6MG BLI kód SÚKL: 0103987

POR TBL FLM 60X6MG BLI kód SÚKL: 0103988

ZR: Harmonizace souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a textu na obale.

ROACCUTANE 10 mg 46/025/87-A/C

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

PP: 1) Duplex (PVC/PVDC) Al blistr.

2) Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0014879

POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0023489

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0023491

POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0023493

POR CPS MOL 30X10MG BLI kód SÚKL: 0051833

POR CPS MOL 20X10MG BLI kód SÚKL: 0051837

POR CPS MOL 50X10MG BLI kód SÚKL: 0051838

POR CPS MOL 100X10MG BLI kód SÚKL: 0051839

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 15.7.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku

- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek

- barviv (s účinností od 10.10.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. a 4.8. s následnou změnou v příbalové informaci v souladu s prohlášením PIP.

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu

- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.10.2009).

ROACCUTANE 20 mg 46/025/87-B/C

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

PP: 1) Duplex (PVC/PVDC) Al blistr.

2) Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0014880

POR CPS MOL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0023494
POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0023496
POR CPS MOL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0023500
POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0051834
POR CPS MOL 20X20MG BLI kód SÚKL: 0051840
POR CPS MOL 50X20MG BLI kód SÚKL: 0051841
POR CPS MOL 100X20MG BLI kód SÚKL: 0051842

ZR: Změna nebo přidání potisku, zaoblení nebo jiných značek na tabletách (s výjimkou dělicí rýhy) nebo potisku tobolek, včetně nahrazení nebo přidání inkoustů použitých pro označení přípravku (s účinností od 15.7.2008).

Změna barviv nebo aromat používaných v současné době u konečného přípravku
- zvýšení obsahu, přidání nebo nahrazení jedné nebo více složek
- barviv (s účinností od 10.10.2008).

Aktualizace souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Změna souhrnu údajů o přípravku v bodu 4.2. a 4.8. s následnou změnou v příbalové informaci v souladu s prohlášením PIP.

Změna kvalitativního a/nebo kvantitativního složení materiálu vnitřního obalu
- všechny ostatní lékové formy (s účinností od 26.10.2009).

SERETIDE DISKUS 50/100

14/101/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/100RG MSD kód SÚKL: 0020513

INH PLV 1X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0045961

INH PLV 3X60X50/100RG MSD kód SÚKL: 0122303

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v meziprocesní kontrole.

SERETIDE DISKUS 50/250

14/102/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/250RG MSD kód SÚKL: 0031903

INH PLV 1X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0045964

INH PLV 3X60X50/250RG MSD kód SÚKL: 0122304

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v meziprocesní kontrole.

SERETIDE DISKUS 50/500

14/103/00-C

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

B: INH PLV 1X28X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0042955

INH PLV 1X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0045958

INH PLV 3X60X50/500MCG MSD kód SÚKL: 0122305

ZR: Odstranění zkoušky na stanovení obsahu léčivé látky ve směsi v meziprocesní kontrole.

SERMION

83/540/92-S/C

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

B: POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0099602

ZR: Změna specifikace léčivé látky nebo výchozí suroviny / meziprojektu / činidla používaných při výrobním procesu léčivé látky
- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 9.4.2010).

SERTRALIN 100 GENERICON

30/076/06-C

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

B: POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0015420

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015421

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.3. Kontraindikace a odpovídající změny v příbalové informaci.

SERTRALIN 50 GENERICON

30/075/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0015418

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0015419

ZR: Změny v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.1. Terapeutické indikace, v bodě 4.2. Dávkování a způsob podání, v bodě 4.3. Kontraindikace a odpovídající změny v příbalové informaci.

SPORANOX

26/194/90-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0042866

POR CPS DUR 4X100MG BLI kód SÚKL: 0058870

POR CPS DUR 15X100MG BLI kód SÚKL: 0058871

POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0058872

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprodukt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 25.3.2010).

SPORANOX

26/1097/97-C

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

B: POR SOL 1X150ML LAG kód SÚKL: 0056067

ZR: Změna v textu v souhrnu údajů o přípravku v bodě 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

Změna v textu souhrnu údajů o přípravku v bodě 5.1. Farmakodynamické vlastnosti s navazující změnou v příbalové informaci.

STADAQUEL 100 mg

68/554/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0113395

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0113396

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0113397

POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0125642

POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0125643

POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0125644

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0125645

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0125646

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0125647

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0125648

POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0125649

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0125650

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0125651

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0125652

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0125653

POR TBL FLM 30X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125654
POR TBL FLM 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125655
POR TBL FLM 100X1X100MG BLI kód SÚKL: 0125656
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0125657
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0125658

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

STADAQUEL 200 mg

68/555/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0113398
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0113399
POR TBL FLM 1X200MG BLI kód SÚKL: 0125659
POR TBL FLM 3X200MG BLI kód SÚKL: 0125660
POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0125661
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0125662
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0125663
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0125664
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0125665
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0125666
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0125667
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0125668
POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0125669
POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0125670
POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0125671
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125672
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125673
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0125674
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0125675
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0125676

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

STADAQUEL 300 mg

68/556/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0113400
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0113401
POR TBL FLM 1X300MG BLI kód SÚKL: 0125677
POR TBL FLM 3X300MG BLI kód SÚKL: 0125678
POR TBL FLM 6X300MG BLI kód SÚKL: 0125679
POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0125680
POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0125681

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0125682
POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0125683
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0125684
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0125685
POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0125686
POR TBL FLM 180X300MG BLI kód SÚKL: 0125687
POR TBL FLM 240X300MG BLI kód SÚKL: 0125688
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0125689
POR TBL FLM 50X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125690
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125691
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0125692
POR TBL FLM 100X300MG TBC kód SÚKL: 0125693
POR TBL FLM 60X300MG TBC kód SÚKL: 0125694

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

STADAQUEL STARTER 25+100 mg

68/557/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

B: POR TBL FLM 6X25MG+5X100MG BLI kód SÚKL: 0113402

PE: 36

ZR: Změna doby použitelnosti konečného přípravku - v prodejním balení (s účinností od 25.6.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 31.8.2007).

STRUCTOLIPID 20 %

76/532/00-C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko

B: INF EML 1X500ML VAK kód SÚKL: 0031975

INF EML 1X250ML VAK kód SÚKL: 0031976

INF EML 10X250ML VAK kód SÚKL: 0031977

INF EML 10X500ML VAK kód SÚKL: 0064600

INF EML 12X500ML VAK kód SÚKL: 0064639

ZR: Změna souhrnu údajů o přípravku v souvislosti s průběžnou aktualizací informace o přípravku, s navazující změnou v příbalové informaci.

TAZIP 4 G/0,5 G

15/671/08-C

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

B: INJ+INF PLV SOL 1X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162495

INJ+INF PLV SOL 10X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162496

INJ+INF PLV SOL 12X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162497

INJ+INF PLV SOL 5X4,5GM VIA kód SÚKL: 0162498

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Změna podmínek uchovávání konečného přípravku nebo naředěného / rekonstituovaného přípravku (s účinností od 25.9.2009).

Změna obalu, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku (s účinností od 26.8.2009).

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.
Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru.
sterilní lékové formy a biologické léčivé přípravky (s účinností od 25.5.2009).
Změna velikosti šarže meziprojektu a konečného přípravku.
Změna specifikace konečného přípravku (nečistoty).

TEVETEN 600 mg

58/022/01-C

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

B: POR TBL FLM 14X600MG BLI kód SÚKL: 0059550

POR TBL FLM 28X600MG BLI kód SÚKL: 0059551

POR TBL FLM 56X600MG BLI kód SÚKL: 0059552

ZR: Změna - přidání výrobce výchozí látky.

Změna ve specifikaci výchozí látky.

Změna kontrolní metody pro výchozí látku.

TICLID 250 mg

16/210/84-C

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

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0107941

POR TBL FLM 20X250MG STR kód SÚKL: 0107942

ZR: Změna tvaru nebo rozměrů vnitřního obalu nebo uzávěru
- ostatní lékové formy (s účinností od 1.4.2010).

TRAMAL ČÍPKY 100 mg

65/076/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: RCT SUP 5X100MG STR kód SÚKL: 0006201

RCT SUP 10X100MG STR kód SÚKL: 0097444

RCT SUP 20X100MG STR kód SÚKL: 0097445

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.4.2010).

TRAMAL INJEKČNÍ ROZTOK 100 mg/2 ml

65/079/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: INJ SOL 5X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0090719

INJ SOL 10X100MG/2ML AMP kód SÚKL: 0097442

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.4.2010).

TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml

65/077/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0004311

POR GTT SOL 1X96ML PMM kód SÚKL: 0057793

POR GTT SOL 3X10ML UGT kód SÚKL: 0097443

ZR: Předložení nového nebo aktualizovaného certifikátu shody s Evropským lékopisem pro léčivou látku nebo výchozí surovinu / meziprojekt / činidlo používané při výrobním procesu léčivé látky
- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.4.2010).

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

65/075/91-S/C

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

B: POR CPS DUR 10X50MG BLI kód SÚKL: 0004305

POR CPS DUR 20X50MG BLI kód SÚKL: 0004306

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

- od již schváleného výrobce (s účinností od 7.4.2010).

TUSSIN

36/220/90-C

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

B: POR GTT SOL 1X25ML LGT kód SÚKL: 0014725

POR GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0094859

ZR: Změna specifikace pomocné látky

- zpřísnění limitů ve specifikaci (s účinností od 2.4.2010).

UNGUENTUM ACIDI BORICI 3% HERBACOS-BOFARMA

46/470/00-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM (TUBA) TUB kód SÚKL: 0065995

DRM UNG 1X100GM (DÓZA) TUB kód SÚKL: 0065996

DRM UNG 1X500GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065997

DRM UNG 1X1000GM (DÓZA) BOX kód SÚKL: 0065998

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.3.2010).

UNGUENTUM ICHTHAMMOLI 10% H.-B.

46/037/02-C

D: HERBACOS RECORDATI S.R.O., PARDUBICE, Česká republika

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0005994

DRM UNG 1X500GM JAR kód SÚKL: 0005995

DRM UNG 1X1000GM JAR kód SÚKL: 0005996

ZR: Změna názvu a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci (s účinností od 31.3.2010).

Změna názvu a/nebo adresy výrobce konečného přípravku (s účinností od 31.3.2010).

VARILRIX

59/336/02-C

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

B: INJ PSO LQF 1DÁV VIA kód SÚKL: 0010260

INJ PSO LQF 10DÁV VIA kód SÚKL: 0010261

INJ PSO LQF 25DÁV VIA kód SÚKL: 0010262

INJ PSO LQF 100DÁV VIA kód SÚKL: 0010264

INJ PSO LQF 1DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010265

INJ PSO LQF 10DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010267

INJ PSO LQF 25DÁV+ST1J VIA kód SÚKL: 0010269

INJ PSO LQF 100+ST1J VIA kód SÚKL: 0010270

INJ PSO LQF 1DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010272

INJ PSO LQF 10DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010273

INJ PSO LQF 25DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010274

INJ PSO LQF 100DÁV+STŘ VIA kód SÚKL: 0010276

INJ PSO LQF 1DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010277

INJ PSO LQF 25DÁV+ST2J VIA kód SÚKL: 0010280

INJ PSO LQF 100DÁV+S2J VIA kód SÚKL: 0010284

ZR: Aktualizace surovin použitých ve výrobě vakcíny.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

VENLAFAXIN MYLAN 150 mg

30/431/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080
POR CPS PRO 7X150MG TBC kód SÚKL: 0162823
POR CPS PRO 10X150MG TBC kód SÚKL: 0162824
POR CPS PRO 14X150MG TBC kód SÚKL: 0162825
POR CPS PRO 20X150MG TBC kód SÚKL: 0162826
POR CPS PRO 25X150MG TBC kód SÚKL: 0162827
POR CPS PRO 28X150MG TBC kód SÚKL: 0162828
POR CPS PRO 30X150MG TBC kód SÚKL: 0162829
POR CPS PRO 50X150MG TBC kód SÚKL: 0162830
POR CPS PRO 56X150MG TBC kód SÚKL: 0162831
POR CPS PRO 70X150MG TBC kód SÚKL: 0162832
POR CPS PRO 90X150MG TBC kód SÚKL: 0162833
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0162834
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0162835

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.10.2009).

Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku

- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží

- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 21.9.2009).

Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 15.11.2008).

Změna velikosti balení - přidání HDPE kontejneru.

Přidání výrobce léčivé látky.

VENLAFAXIN MYLAN 75 mg

30/430/08-C

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

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550

POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083
POR CPS PRO 7X75MG TBC kód SÚKL: 0162836
POR CPS PRO 10X75MG TBC kód SÚKL: 0162837
POR CPS PRO 14X75MG TBC kód SÚKL: 0162838
POR CPS PRO 20X75MG TBC kód SÚKL: 0162839
POR CPS PRO 25X75MG TBC kód SÚKL: 0162840
POR CPS PRO 28X75MG TBC kód SÚKL: 0162841
POR CPS PRO 30X75MG TBC kód SÚKL: 0162842
POR CPS PRO 50X75MG TBC kód SÚKL: 0162843
POR CPS PRO 56X75MG TBC kód SÚKL: 0162844
POR CPS PRO 70X75MG TBC kód SÚKL: 0162845
POR CPS PRO 90X75MG TBC kód SÚKL: 0162846
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0162847
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0162848

ZR: Vypuštění některého místa výroby (včetně místa výroby léčivé látky, meziprojektu nebo konečného přípravku, místa balení, výrobce odpovědného za propouštění šarží a místa, kde se provádí kontrola šarží) (s účinností od 12.10.2009).
Změna v propouštění šarží a zkoušení / kontrole jakosti konečného přípravku
- nahrazení nebo přidání výrobce odpovědného za propouštění šarží
- zahrnuje kontrolu / zkoušení šarží (s účinností od 21.9.2009).
Změna názvu léčivého přípravku ve Španělsku (s účinností od 15.11.2008).
Změna velikosti balení - přidání HDPE kontejneru.
Přidání výrobce léčivé látky.

VITALIPID N ADULT

86/882/92-A/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042595
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.5.2010).

VITALIPID N INFANT

86/882/92-B/C

D: FRESENIUS KABI AB, UPPSALA, Švédsko
B: INF CNC SOL 10X10ML AMP kód SÚKL: 0042594
ZR: Změna v označení na obalu (s účinností od 3.5.2010).

VOLTAREN

29/186/80-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 5X3ML/75MG AMP kód SÚKL: 0015629
ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.4.2010).

VOLTAREN 50

29/294/91-C

D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL ENT 20X50MG BLI kód SÚKL: 0016031

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.4.2010).
Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.4.2010).

VOLTAREN RAPID 50 mg TABLETY

29/098/91-S/C

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

B: POR TBL OBD 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016032

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.4.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.4.2010).

VOLTAREN RAPID SACHETS 50 mg

29/385/08-C

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

B: POR PLV SOL 3X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017421

POR PLV SOL 7X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017422

POR PLV SOL 10X3X50MG SCC kód SÚKL: 0017423

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.4.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.4.2010).

VOLTAREN RETARD

29/247/80-C

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

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0015625

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0015626

ZR: Změna v označení na obalu – změna grafiky (s účinností od 29.4.2010).

Uvedení názvu léčivého přípravku na obalu Braillovým písmem (s účinností od 29.4.2010).
