

ABROTANUM

93/592/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070702

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077090

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ACONITUM NAPELLUS

93/463/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062734

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077091

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077092

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0078002

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ACTAEA RACEMOSA

93/464/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062742

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077094

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077095

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ACTAEA SPICATA

93/601/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070611

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077093

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AESCULUS HIPPOCASTANUM

93/465/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062741

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077096

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077097

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078005

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AETHUSA CYNAPIUM

93/466/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062740

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077098

POR GRA 4GM K1001-MK10 TBC kód SÚKL: 0077099

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078006

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AGARICUS MUSCARIUS

93/467/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062739

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077100

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077101

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078007

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AGNUS CASTUS

93/468/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062748
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077102
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077103
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078008
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AGRAPHIS NUTANS

93/603/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070616
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077907
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AILANTHUS GLANDULOSA

93/107/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072614
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077105
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ALLIUM CEPA

93/469/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062747
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077106
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077107
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078010
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ALLIUM SATIVUM

93/606/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070615
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0081849
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ALOE SOCOTRINA

93/470/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062746
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077108
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077109
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078011
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ALUMINA

93/471/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062745
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077110
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077111
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078012
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AMBRA GRISEA

93/472/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062744
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077908
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077909
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077910
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AMMONIUM CARBONICUM

93/108/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072613
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077113
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AMMONIUM MURIATICUM

93/473/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062743
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077114
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077115
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078014
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AMYLIIUM NITROSUM

93/564/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070617
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0081923
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ANACARDIUM ORIENTALE

93/474/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062751
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077116
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077117
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078015
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ANAGALLIS ARVENSIS

93/607/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070708
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077913
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ANASTROZOL-TEVA 1 mg

44/737/07-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 1X1MG BLI kód SÚKL: 0106013
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0106014
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0106015
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0106016
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0106017

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0106018
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0106019
POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0106020
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0106021
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0106022
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0106023
POR TBL FLM 84X1MG H BLI kód SÚKL: 0106024
POR TBL FLM 10X1X1MG H BLI kód SÚKL: 0106025
POR TBL FLM 50X1X1MG BLI kód SÚKL: 0106026
POR TBL FLM 3X10X1MG BLI kód SÚKL: 0106027
POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0187599

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

Přidání výrobce Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo odpovědného za propouštění šarží

ANTIMONIUM CRUDUM

93/475/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062750

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077120

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077121

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ANTIMONIUM TARTARICUM

93/476/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062749

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077122

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077123

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

APIS MELLIFICA

93/477/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062755

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077124

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077125

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078019

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARALIA RACEMOSA

93/478/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062754

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077128

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077129

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078021

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARANEA DIADEMA

93/110/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072611
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077131
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARGENTUM NITRICUM

93/480/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062752
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077134
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077135
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARNICA MONTANA

93/291/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0042977
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077136
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077137
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0099177
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARSENICUM ALBUM

93/481/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062757
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077142
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077143
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARSENICUM IODATUM

93/482/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014547
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062756
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078029
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ARUFIL

64/603/99-C

D: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, BERLÍN, Německo
B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0045087
OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0045111
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Zkrácení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení
Změna (zkrácení) doby použitelnosti konečného přípravku:
Dříve: 3 roky
Nyní: 2 roky

ARUM TRIPHYLLUM

93/486/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062735
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078030
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ASA FOETIDA

93/111/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072610
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077149
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ATG-FRESENIUS S

59/256/97-C

D: NEOVII BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo
B: INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044491
INF CNC SOL 10X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0044492
ZR: Změna způsobu ředění konečného přípravku.
Úprava doby použitelnosti léčivého přípravku po otevření.
Nyní:
SPC 4.2 Dávkování a způsob podání
K udržení požadované úrovně osmolality je doporučen ředicí poměr 1:7 (na 1 ml ATG-Fresenius S je třeba dodat 6 ml roztoku chloridu sodného). Vyšší poměry ředění s průvodními vyššími úrovněmi pH mohou mít za následek tvorbu částic.
Roztoky obsahující viditelné částice se nesmí používat.
SPC 6.3 Doba použitelnosti
2 roky
Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě.
Nicméně z mikrobiologického hlediska má být naředěný produkt použit okamžitě.
Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.
Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
z dříve: Fresenius Bkotech GmbH, Grafelfing, Německo
na nyní: Neovii Biotech GmbH, Grafelfing, Německo
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
z dříve: Fresenius Biotech GmbH, Grafelfing, Německo
na nyní: Neovii Biotech GmbH, Grafelfing, Německo
Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

AURUM METALLICUM

93/115/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072617
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077157
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AURUM MURIATICUM NATRONATUM

93/487/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062736
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078036
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

AVENA SATIVA

93/488/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062737
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078037
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BARYTA CARBONICA

93/491/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062728
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078042
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085208
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BARYTA IODATA

93/116/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072618
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077173
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BARYTA MURIATICA

93/565/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070771
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082007
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BELLADONNA

93/285/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0042975
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077176
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077177
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0099176
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BELLIS PERENNIS

93/492/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062729
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078046
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BENZOICUM ACIDUM

93/493/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062730
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078047
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BERBERIS VULGARIS

93/494/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062731
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078049
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BISMUTHUM

93/570/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070768
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077189
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BLATTA ORIENTALIS

93/117/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072619
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077191
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BORAX

93/495/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062732
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077192
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077193
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BROMUM

93/119/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072622
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077199
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BRYONIA

93/497/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060818
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077200
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077201
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078057
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

BUFO RANA

93/120/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072623
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077203
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CACTUS GRANDIFLORUS

93/498/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060816
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078059
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CADMIUM SULFURICUM

93/571/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070774
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082120
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALADIUM SEGUINUM

93/613/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070621

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082134

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALCAREA CARBONICA

93/121/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065515

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072624

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077207

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALCAREA FLUORICA

93/122/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072625

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077209

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALCAREA PHOSPHORICA

93/123/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065531

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072626

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077211

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALCAREA SULFURICA

93/615/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070619

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077213

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CALENDULA OFFICINALIS

93/499/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060817

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078064

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CANTHARIS

93/125/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065809

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0065810

POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0072628

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077219

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CAPSICUM ANNUUM

93/500/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014400

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060819

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078068
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CARBO ANIMALIS

93/126/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072629
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077223
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CARBO VEGETABILIS

93/127/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072630
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077225
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CARDUUS MARIANUS

93/501/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060810
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078072
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CAULOPHYLLUM THALICTROIDES

93/502/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060811
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077230
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078073
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CAUSTICUM

93/129/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072632
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077233
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CERUCAL

20/137/73-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 50X10MG TBC kód SÚKL: 0187983
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti
konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění
výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Přidání výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží.
Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží.
Dříve :
Teva Operations Poland.Sp. z.o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Krakov, Polsko
Nyní:
Teva Operations Poland.Sp. z.o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Krakov, Polsko
Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipoviča 25, 1000 Zagreb, Chorvatsko

CHAMOMILLA VULGARIS

93/505/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0042995

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060814

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077238

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077239

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CHELIDONIUM MAJUS

93/507/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060820

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077242

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077243

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078079

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CHINA

93/509/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060822

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077248

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077249

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078082

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CHININUM SULFURICUM

93/573/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070626

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077251

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CICADERMA

94/005/95-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0097947

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CICUTA VIROSA

93/130/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072633

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077253

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CINA

93/510/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060823

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078085

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CINNABARIS

93/131/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072634

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077257
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CLEMATIS ERECTA

93/511/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060824
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078087
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CLEXANE FORTE

16/338/01-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL ISP 2X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107946
INJ SOL ISP 2X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107947
INJ SOL ISP 2X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107948
INJ SOL ISP 10X0.6ML/9KU ISP kód SÚKL: 0107949
INJ SOL ISP 10X0.8ML/12KU ISP kód SÚKL: 0107950
INJ SOL ISP 10X1ML/15KU ISP kód SÚKL: 0107951
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace

CLEXANE

16/250/93-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL ISP 10X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115400
INJ SOL ISP 10X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115401
INJ SOL ISP 10X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115402
INJ SOL ISP 10X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115403
INJ SOL ISP 10X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115404
INJ SOL ISP 2X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0115405
INJ SOL ISP 2X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0115406
INJ SOL ISP 2X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0115407
INJ SOL ISP 2X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0115408
INJ SOL ISP 2X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0115409
INJ SOL ISP 50X0.2ML/2KU ISP kód SÚKL: 0125286
INJ SOL ISP 50X0.4ML/4KU ISP kód SÚKL: 0125287
INJ SOL ISP 50X0.6ML/6KU ISP kód SÚKL: 0125288
INJ SOL ISP 50X0.8ML/8KU ISP kód SÚKL: 0125289
INJ SOL ISP 50X1ML/10KU ISP kód SÚKL: 0125290
ZR: Aktualizace textů souhrnu údajů o přípravku a následně příbalové informace

COCCULUS INDICUS

93/512/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060825
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078089
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085197
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COCCUS CACTI

93/513/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060826
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078090
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085217

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COFFEA CRUDA

93/514/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060827

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078091

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COLCHICUM AUTUMNALE

93/515/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060828

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078092

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COLOCYNTHIS

93/517/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060830

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077272

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077273

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078094

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CONDURANGO

93/624/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070629

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082179

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CONIUM MACULATUM

93/518/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060831

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078095

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CORALIP 10 mg

31/361/06-C

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

B: POR TBL FLM 30X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184336

POR TBL FLM 30X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184337

POR TBL FLM 60X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184338

POR TBL FLM 60X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184339

POR TBL FLM 90X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0184340

POR TBL FLM 90X10MG AL BLI kód SÚKL: 0184341

POR TBL FLM 28X10MG PVC BLI kód SÚKL: 0199481

POR TBL FLM 28X10MG AL BLI kód SÚKL: 0199482

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

- prodloužení doby použitelnosti přípravku ze 2 na 4 roky

CORALIP 20 mg

31/362/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184342
POR TBL FLM 30X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184343
POR TBL FLM 60X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184344
POR TBL FLM 60X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184345
POR TBL FLM 90X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0184346
POR TBL FLM 90X20MG AL BLI kód SÚKL: 0184347
POR TBL FLM 28X20MG PVC BLI kód SÚKL: 0199483
POR TBL FLM 28X20MG AL BLI kód SÚKL: 0199484
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)
- prodloužení doby použitelnosti přípravku ze 2 na 4 roky

CORALIP 40 mg

31/363/06-C

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL FLM 30X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184348
POR TBL FLM 30X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184349
POR TBL FLM 60X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184350
POR TBL FLM 60X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184351
POR TBL FLM 90X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0184352
POR TBL FLM 90X40MG AL BLI kód SÚKL: 0184353
POR TBL FLM 28X40MG PVC BLI kód SÚKL: 0199485
POR TBL FLM 28X40MG AL BLI kód SÚKL: 0199486
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejném balení (doloženo údaji v reálném čase)
- prodloužení doby použitelnosti přípravku ze 2 na 4 roky

CORALLIUM RUBRUM

93/132/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072635
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077277
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

COROTROP

83/483/00-C

D: SANOFI-AVENTIS, S.R.O., PRAHA, Česká republika
B: INJ SOL 10X10ML/10MG AMP kód SÚKL: 0125097
ZR: Aktualizace textu souhrnu údajů o přípravku a v návaznosti příbalové informace
Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

COTRIMOXAZOL AL FORTE

42/286/93-C

D: ALIUD PHARMA GMBH, LAICHINGEN, Německo
B: POR TBL NOB 10X960MG BLI kód SÚKL: 0075022
POR TBL NOB 20X960MG BLI kód SÚKL: 0075023
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Zahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

změna výrobce odpovědného za propouštění konečného přípravku (včetně kontroly
šarží):

dříve - ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Německo

nyní - STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

CRATAEGUS OXYACANTHA

93/626/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070628

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082209

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CROCUS SATIVUS

93/627/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070809

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077281

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CROTON TIGLIUM

93/519/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060832

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078099

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085177

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CUPRUM ARSENICOSUM

93/133/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072636

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077285

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CUPRUM METALLICUM

93/134/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065523

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072637

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077287

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CYCLAMEN EUROPAEUM

93/520/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060833

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078103

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

CYPRIPEDIUM PUBESCENS

93/629/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070814

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077293

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DIGITALIS PURPUREA

93/630/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070635
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077295
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DOLICHOS PRURIENS

93/631/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070633
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077299
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DROSERA

93/522/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060835
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077300
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077301
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078193
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

DULCAMARA

93/523/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060836
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077302
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077303
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077762
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ECHINACEA ANGUSTIFOLIA

93/632/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0010073
POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0070641
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082239
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ENELBIN 100 RETARD

83/329/91-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0066014
POR TBL PRO 100X100MG TBC kód SÚKL: 0066015
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0097026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0100338
ZR: Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení
- Přidání, vypuštění nebo nahrazení
Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku
- Jiné pomocné látky
- Jakákoliv malá úprava kvantitativního složení konečného přípravku, pokud jde o pomocné látky, změna složení potahové vrstvy:

EPLERENON +PHARMA 25 mg

34/779/11-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

- B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0174503
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0174504
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0174505
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0174506
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0174507
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0174508
- ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
- Ze 2 na 3 roky
-

EPLERENON +PHARMA 50 mg

34/780/11-C

- D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko
- B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0174509
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0174510
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0174511
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0174512
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0174513
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0174514
- ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
- Ze 2 na 3 roky
-

EQUISETUM HIEMALE

93/524/92-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060837
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077305
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
-

EUGENIA JAMBOSA

93/099/02-C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-4CH TBC kód SÚKL: 0003283
POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0003284
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003285
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0005594
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
-

EUPATORIUM PERFOLIATUM

93/525/92-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060838
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077764
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
-

EUPHRASIA OFFICINALIS

93/526/92-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060839
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077308
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077309
POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0077765

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FEBIRA 200

31/344/02-C

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

B: POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0032652

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0032653

POR CPS DUR 90X200MG BLI kód SÚKL: 0032654

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst

uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

FERRUM METALLICUM

93/136/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072639

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077311

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FERRUM PHOSPHORICUM

93/137/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065539

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072640

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077313

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLECTOR EP GEL

29/350/96-C

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

B: DRM GEL 1X60GM TUB kód SÚKL: 0014825

DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014826

ZR: Změna v označení na obalu

FLUORICUM ACIDUM

93/138/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072641

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077315

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FLUTIFORM 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/554/12-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165649

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201990

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

FLUTIFORM 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/555/12-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165650

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201991

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

FLUTIFORM 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/553/12-C

D: MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165648

INH SUS PSS 3X120 DÁV VNM kód SÚKL: 0201989

ZR: Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

FOLLICULINUM

93/589/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014508

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070647

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077943

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FORMICA RUFA

93/638/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070646

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077317

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

FUCUS VESICULOSUS

93/642/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070645

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082662

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GELSEMIUM SEMPERVIRENS

93/528/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060841

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077320

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077321

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078194

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GINKGO BILOBA

93/640/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070844

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077323

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GLONOINUM

93/139/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072642

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077325

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GRAPHITES

93/141/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072644

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077329

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

GUAIAECUM

93/370/95-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070643

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0087933

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HAMAMELIS VIRGINIANA

93/529/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060842

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077777

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS

93/644/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070831

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077337

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HEKLA LAVA

93/645/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH AMP kód SÚKL: 0070652

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077949

POR GRA 4GM 31CH-200CH AMP kód SÚKL: 0107034

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HELONIAS DIOICA

93/146/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072647

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077341

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HEPAR SULFURIS CALCAREUM

93/147/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020630

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072648

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077343

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HISTAMINUM

93/575/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070650

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077952

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HYDRASTIS CANADENSIS

93/531/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060844

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077784

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0085188

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HYDROCOTYLE ASIATICA

93/646/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070856

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082887

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HYOSCYAMUS NIGER

93/532/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060845

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077353

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

HYPERICUM PERFORATUM

93/533/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014554

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060846

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077787

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

IGNATIA AMARA

93/534/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020791

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0020889

POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060847

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077357

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

INFLUENZINUM

93/090/13-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 1X4GM 4CH-200CH TBC kód SÚKL: 0165080

POR GRA 1X4GM 8DH-60DH TBC kód SÚKL: 0200150

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

IODUM

93/535/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060848

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077789

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

IPECACUANHA

93/536/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060849
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077360
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077361
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077790
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

IRIS VERSICOLOR

93/537/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060850
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077791
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

JALAPA

93/576/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070862
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077961
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM ARSENICOSUM

93/151/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072652
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077367
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM BICHROMICUM

93/152/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020658
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072653
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077369
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM BROMATUM

93/538/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060851
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077795
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM CARBONICUM

93/539/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0060852
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077372
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077373
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM IODATUM

93/540/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060853
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077797
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM MURIATICUM

93/541/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014516

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060854

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077798

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM PHOSPHORICUM

93/153/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014531

POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072654

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077379

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALIUM SULFURICUM

93/155/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072105

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077381

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KALMIA LATIFOLIA

93/542/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060855

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077801

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

KREOSOTUM

93/156/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072106

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077385

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LAC CANINUM

93/100/02-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-4CH TBC kód SÚKL: 0003280

POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0003281

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003282

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0005628

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LACHESIS MUTUS

93/157/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0020687

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072107

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077389

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LACHNANTHES TINCTORIA

93/158/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0072108

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077391
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LEDUM PALUSTRE

93/544/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060857
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065696
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0065697
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077399
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LETROZOL APOTEX 2,5 mg

44/172/11-C

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0203251
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0203252
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0203253
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0203254
ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Změna názvu léčivého přípravku v České republice
z dříve: LETROZOL REG EUROPE 2,5 MG

LILIUM TIGRINUM

93/546/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060859
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077812
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LITHIUM CARBONICUM

93/577/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0070655
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077813
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LOBELIA INFLATA

93/376/95-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0010087
POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0070654
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0087457
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LUTEINUM

93/124/02-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 4CH TBC kód SÚKL: 0001622
POR GRA 4GM 6K-10MK TBC kód SÚKL: 0001623
POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0001624
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0001770
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

LYCOPodium CLAVATUM

93/547/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0060860
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077410
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077411
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077815
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MAGNESIA CARBONICA

93/549/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060862
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077817
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MAGNESIA MURIATICA

93/550/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0060863
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077818
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MAGNESIA PHOSPHORICA

93/557/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062305
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077819
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MANGANUM ACETICUM

93/578/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0070662
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0082328
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MANGANUM METALLICUM

93/162/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072112
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077421
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MEDOXIN 250 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/342/13-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypř
B: POR TBL FLM 10X250MG I BLI kód SÚKL: 0203261
POR TBL FLM 10X250MG II BLI kód SÚKL: 0203262
POR TBL FLM 14X250MG II BLI kód SÚKL: 0203263
POR TBL FLM 14X250MG I BLI kód SÚKL: 0203264
POR TBL FLM 20X250MG I BLI kód SÚKL: 0203265
POR TBL FLM 20X250MG II BLI kód SÚKL: 0203266
POR TBL FLM 30X250MG II BLI kód SÚKL: 0203267
POR TBL FLM 30X250MG I BLI kód SÚKL: 0203268
POR TBL FLM 50X250MG I BLI kód SÚKL: 0203269
POR TBL FLM 50X250MG II BLI kód SÚKL: 0203270
ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků
Dříve:
AXETINE 250 mg potahované tablety
AXETINE 500 mg potahované tablety

MEDOXIN 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/343/13-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
B: POR TBL FLM 10X500MG I BLI kód SÚKL: 0203271
POR TBL FLM 10X500MG II BLI kód SÚKL: 0203272
POR TBL FLM 14X500MG II BLI kód SÚKL: 0203273
POR TBL FLM 14X500MG I BLI kód SÚKL: 0203274
POR TBL FLM 20X500MG I BLI kód SÚKL: 0203275
POR TBL FLM 20X500MG II BLI kód SÚKL: 0203276
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0203277
POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0203278
POR TBL FLM 50X500MG I BLI kód SÚKL: 0203279
POR TBL FLM 50X500MG II BLI kód SÚKL: 0203280

ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků
Dříve:
AXETINE 250 mg potahované tablety
AXETINE 500 mg potahované tablety

MERCURIUS CORROSIVUS

93/560/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062301
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077430
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077431
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077825
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MERCURIUS CYANATUS

93/164/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072114
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077433
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MERCURIUS DULCIS

93/165/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072655
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077435
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MERCURIUS SOLUBILIS

93/166/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003325
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0072656
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077439
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

METFORMIN 1000 mg ZENTIVA

18/177/06-C

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

B: POR TBL FLM 90X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144458

POR TBL FLM 30X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144459

POR TBL FLM 60X1000 MG BLI kód SÚKL: 0144460

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst

uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

METFORMIN 500 mg ZENTIVA

18/158/03-C

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

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0144453

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0144454

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0144455

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst

uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

METFORMIN 850 mg ZENTIVA

18/159/03-C

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

B: POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0144450

POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0144451

POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0144452

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

na nyní : Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
z dříve : Zentiva a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

na nyní : Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

MEZEREUM

93/563/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062299

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077442

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077443

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077831

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MILLEFOLIUM

93/564/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062298

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077444

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077445

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077832

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MONTELUKAST FAIR-MED 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 14/293/13-C

D: FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0178560

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0178561

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0178562

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa
balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se
propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo
pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
vypuštění výrobce : Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt,
Německo

MONTELUKAST FAIR-MED 4 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/291/13-C

D: FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, HAMBURG, Německo

B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0178554

POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0178555

POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0178556

ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa
balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se
propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo
pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
vypuštění výrobce : Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt,
Německo

MONTELUKAST FAIR-MED 5 mg ŽVÝKACÍ TABLETY

14/292/13-C

D: FAIR-MED HEALTHCARE GMBH, HAMBURG, Německo
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178557
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0178558
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0178559
ZR: Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)
vypuštění výrobce : Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Německo

MOSCHUS

93/662/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072663
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077447
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

MURIATICUM ACIDUM

93/565/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062297
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077450
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077451
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077835
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NAJA TRIPUDIANS

93/169/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072657
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077455
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NATRUM CARBONICUM

93/566/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062296
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077458
POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077459
POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077839
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NATRUM MURIATICUM

93/172/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065555
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072116
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077461
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NATRUM PHOSPHORICUM

93/663/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070666
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082371

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NATRUM SULFURICUM

93/567/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062295

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077462

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077841

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NEO-CEPHYL

07/131/03-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0017295

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0017296

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NITRICUM ACIDUM

93/173/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH - 30CH TBC kód SÚKL: 0072117

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0078159

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0100251

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NOFLUX 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/488/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL ENT 1X10MG BLI kód SÚKL: 0186360

POR TBL ENT 5X10MG BLI kód SÚKL: 0186361

POR TBL ENT 7X10MG BLI kód SÚKL: 0186362

POR TBL ENT 14X10MG BLI kód SÚKL: 0186363

POR TBL ENT 15X10MG BLI kód SÚKL: 0186364

POR TBL ENT 25X10MG BLI kód SÚKL: 0186365

POR TBL ENT 28X10MG BLI kód SÚKL: 0186366

POR TBL ENT 30X10MG BLI kód SÚKL: 0186367

POR TBL ENT 50X10MG BLI kód SÚKL: 0186368

POR TBL ENT 56X10MG BLI kód SÚKL: 0186369

POR TBL ENT 75X10MG BLI kód SÚKL: 0186370

POR TBL ENT 98X10MG BLI kód SÚKL: 0186371

POR TBL ENT 120X10MG BLI kód SÚKL: 0186372

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice a Slovenské republice

z dříve: Rabeprazole Chemo Iberica 10 mg enterosolventní tablety

NOFLUX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

09/489/11-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

B: POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0186373

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0186374

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0186375

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0186376

POR TBL ENT 75X20MG BLI kód SÚKL: 0186377

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0186378

POR TBL ENT 120X20MG BLI kód SÚKL: 0186379
POR TBL ENT 1X20MG BLI kód SÚKL: 0186380
POR TBL ENT 5X20MG BLI kód SÚKL: 0186381
POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0186382
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0186383
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0186384
POR TBL ENT 25X20MG BLI kód SÚKL: 0186385

ZR: Změna názvu léčivého přípravku

- U národně registrovaných přípravků

Změna názvu léčivého přípravku v České republice a Slovenské republice
z dříve: Rabeprazole Chemo Iberica 20 mg enterosolventní tablety

NUX MOSCHATA

93/568/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062294

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077464

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077465

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0077842

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

NUX VOMICA

93/569/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062293

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077466

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077467

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077843

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OLEANDER

93/064/96-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072664

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077486

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OPIUM

93/176/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 4CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072120

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077502

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

OXALICUM ACIDUM

93/579/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070663

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077513

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PETROLEUM

93/179/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072123

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077536

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PHOSPHORICUM ACIDUM

93/574/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062284

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077539

POR GRA 4GM 1001K-10MK TBC kód SÚKL: 0077540

POR GRA 4GM 3K-1000K TBC kód SÚKL: 0078112

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PHOSPHORUS

93/181/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065547

POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072125

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077542

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PHYTOLACCA DECANDRA

93/576/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062287

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077545

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077546

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078115

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PIX LIQUIDA

93/583/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070758

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077550

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PLANTAGO MAJOR

93/578/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062285

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078118

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PLATINA

93/182/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072126

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077552

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PLUMBUM METALLICUM

93/183/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072127

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077556

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PODOPHYLLUM PELTATUM

93/579/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062283
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077557
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077558
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078121
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

POLLEN DE GRAMINEES

93/107/02-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0003334
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003335
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0003336
POR GRA 4GM 3CH-4CH TBC kód SÚKL: 0005592
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

POLLENS

93/590/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 5CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065592
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070676
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077976
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

POUMON HISTAMINE

93/213/96-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 4CH-30CH TBC kód SÚKL: 0065601
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070675
POR GRA 4GM 7K-10MK TBC kód SÚKL: 0077979
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PROLUTEX 25 mg INJEKČNÍ ROZTOK

56/328/13-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
B: INJ SOL 1X1ML/25MG VIA kód SÚKL: 0182026
INJ SOL 7X1ML/25MG VIA kód SÚKL: 0182027
INJ SOL 14X1ML/25MG VIA kód SÚKL: 0182028
ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti
konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění
výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží
Přidání výrobce Pharmasure Limited, 28 Watford Metro Centre, Dwight Road,
Watford, WD18 9SB, Velká Británie odpovědného za propouštění šarží

PROSTAMOL UNO

94/437/00-C

D: BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), BERLÍN, Německo
B: POR CPS MOL 15X320MG BLI kód SÚKL: 0059709
POR CPS MOL 30X320MG BLI kód SÚKL: 0059710
POR CPS MOL 60X320MG BLI kód SÚKL: 0059711
POR CPS MOL 90X320MG BLI kód SÚKL: 0203255
ZR: Změna velikosti balení konečného přípravku
- Změna v počtu jednotek (např. tablet, ampulek apod.) v balení

- Změna mimo rozsah velikostí balení schválených v současné době
Přidání velikosti balení - 90 měkkých tobolek

PULSATILLA

93/581/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062281
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077565
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077566
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078125
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

PYROGENIUM

93/067/96-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 4CH-30CH TBC kód SÚKL: 0014539
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072666
POR GRA 4GM 7K-10MK TBC kód SÚKL: 0077570
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RAMIPRIL-POLPHARMA 10 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/135/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR CPS DUR 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112435
POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112436
POR CPS DUR 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112437
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112438
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112439
POR CPS DUR 42X10MG BLI kód SÚKL: 0112440
POR CPS DUR 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112441
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0112442
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112443
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0164451
ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst
uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží
z dříve: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island
na nyní: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island

RAMIPRIL-POLPHARMA 2,5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/133/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
B: POR CPS DUR 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112381
POR CPS DUR 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112382
POR CPS DUR 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112383
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112384
POR CPS DUR 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112385
POR CPS DUR 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112386
POR CPS DUR 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112387
POR CPS DUR 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112388
POR CPS DUR 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0112389
POR CPS DUR 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0164449

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island
na nyní: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island

RAMIPRIL-POLPHARMA 5 mg, TVRDÉ TOBOLKY

58/134/07-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

B: POR CPS DUR 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112408
POR CPS DUR 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112409
POR CPS DUR 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112410
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112411
POR CPS DUR 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112412
POR CPS DUR 42X5MG BLI kód SÚKL: 0112413
POR CPS DUR 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112414
POR CPS DUR 98X5MG BLI kód SÚKL: 0112415
POR CPS DUR 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112416
POR CPS DUR 28X5MG BLI kód SÚKL: 0164450

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)
- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží z dříve: Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island
na nyní: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Island

RECOTENS 10 mg

83/719/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0125342
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0125343
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0125344
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0125345
POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0125346
POR TBL NOB 300X10MG BLI kód SÚKL: 0125347
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0127541
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0127542
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0127543
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0127544
POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0127545

ZR: Změna dovozce, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku
- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží
- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

RECOTENS 5 mg

83/718/07-C

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

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0125348
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0125349
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0125350
POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0125351

POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0125352

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0127535

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0127536

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0127537

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0127538

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0127539

POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0127540

ZR: Změna dovozece, mechanismů propouštění výrobních šarží a zkoušení kontroly jakosti konečného přípravku

- Nahrazení nebo přidání výrobce zodpovědného za dovoz a/nebo propouštění výrobních šarží

- Nezahrnuje kontrolu/zkoušení šarží

RHODODENDRON CHRYSANTHUM

93/188/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072132

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077595

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RHUS TOXICODENDRON

93/585/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0042982

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062277

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077592

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078135

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RICINUS COMMUNIS

93/586/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062276

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077596

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077597

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078136

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

ROBINIA PSEUDO-ACACIA

93/189/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072133

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077599

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RUMEX CRISPUS

93/590/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062275

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0078138

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

RUTA GRAVEOLENS

93/591/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062274

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077602
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077603
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077604
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SABADILLA

93/592/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062273
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077605
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077606
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077607
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SABAL SERRULATA

93/593/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062272
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077609
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SABINA

93/190/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072134
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077613
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SAMBUCUS NIGRA

93/594/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062271
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077614
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077615
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SANGUINARIA CANADENSIS

93/595/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062270
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077618
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SARSAPARILLA

93/596/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062269
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077624
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SECALE CORNUTUM

93/193/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072136
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077632
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SELENIUM METALLICUM

93/194/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072137

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077635

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SENNA

93/597/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062268

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077643

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SEPIA OFFICINALIS

93/598/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062252

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077645

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077646

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SILICEA

93/599/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062251

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077651

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077653

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SKINOREN KRÉM

46/810/93-C

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

B: DRM CRM 1X30GM 20% TUB kód SÚKL: 0203012

ZR: Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží dříve:

výrobce: Intendis manufacturing S.p.A, Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Itálie

nyní: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Itálie

SOLIDAGO VIRGA AUREA

93/600/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062253

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077655

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SPIGELIA ANTHELMIA

93/601/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062254

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077658

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SPONGIA TOSTA

93/602/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062255

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077663

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077664

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077665

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

STAPHYSAGRIA

93/603/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0062258

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077669

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077670

POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0077671

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

STICTA PULMONARIA

93/604/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062256

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077673

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

STODAL

94/700/92-C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0060073

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

STRAMONIUM

93/605/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062257

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077680

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SULFUR IODATUM

93/607/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062260

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077685

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077687

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SULFUR

93/606/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062259

POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0077682

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077684

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SULFURICUM ACIDUM

93/608/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062261

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077689
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

SYMPHYTUM OFFICINALE

93/609/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062262
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077692
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TABACUM

93/610/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0010055
POR GRA 4GM 2CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062267
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077695
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TARAXACUM DENS LEONIS

93/611/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062266
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077698
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TARENTULA HISPANA

93/201/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie
B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072144
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077705
ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ZENTIVA 40 mg/12,5 mg 58/297/13-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189698
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189699
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189700
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189701
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189702
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189703
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189704
ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ZENTIVA 80 mg/12,5 mg 58/298/13-C

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189705
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189706
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189707
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189708
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189709
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189710

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189711

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID ZENTIVA 80 mg/25 mg 58/299/13-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189712

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189713

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189714

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189715

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189716

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189717

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189718

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

TEUCRIUM MARUM

93/203/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072146

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077711

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

TEZEO HCT 40 mg/12,5 mg

58/294/13-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189676

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189677

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189678

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189679

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189680

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189681

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189682

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku

- V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)

prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

TEZEO HCT 80 mg/12,5 mg

58/295/13-C

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

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189683

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189684

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189685

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189686

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189687

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189688

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189689

ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku

- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
- prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

TEZEO HCT 80 mg/25 mg

58/296/13-C

- D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0189690
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0189691
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0189692
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0189693
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0189694
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0189695
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0189696

- ZR: Změna doby použitelnosti nebo podmínek uchovávání konečného přípravku
- Prodloužení doby použitelnosti konečného přípravku
 - V prodejním balení (doloženo údaji v reálném čase)
- prodloužení doby použitelnosti přípravku z 18 měsíců na 2 roky

THALLIUM ACETICUM

93/080/96-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070691
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077714
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

THUYA OCCIDENTALIS

93/612/92-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH TBC kód SÚKL: 0003293
POR GRA 4GM 31CH-200CH TBC kód SÚKL: 0003294
POR GRA 4GM 3CH-30CH TBC kód SÚKL: 0062263
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077723
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

URTICA URENS

93/613/92-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062264
POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077734
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VALERIANA OFFICINALIS

93/680/94-A/C

- D: BOIRON, MESSIMY, Francie
- B: POR GRA 4GM CH2-CH200 TBC kód SÚKL: 0070695
POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077744
- ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VECTAVIR TÓNOVANÝ KRÉM NA OPARY 10 mg/G KRÉM 46/314/01-C

- D: NOVARTIS S.R.O., PRAHA, Česká republika
- B: DRM CRM 1X2GM TUB kód SÚKL: 0203259
DRM CRM 1X5GM TUB kód SÚKL: 0203260

- ZR: Změna názvu léčivého přípravku
- U národně registrovaných přípravků

Dříve: Vectavir

Vypuštění míst výroby pro léčivé látky, meziprodukty nebo konečné přípravky, místa balení, výrobce zodpovědného za propouštění výrobních šarží, místa, kde se propouštění výrobních šarží vykonává, nebo dodavatele výchozí suroviny, činidla nebo pomocné látky (jsou-li tyto údaje uvedeny v registrační dokumentaci)

Vypuštění místa odpovědného za propouštění:

Dříve:

Novartis s.r.o., Ohradní 61, 140 00 Praha 4, Česká republika

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Nyní:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Změny ve složení (pomocných látkách) konečného přípravku

- Změny složek systému úpravy chuti nebo barvení

- Přidání, vypuštění nebo nahrazení

Změna tvaru nebo rozměrů kontejneru nebo uzávěru (vnitřní obal)

- Nesterilní léčivé přípravky

změna tvaru tuby - nyní místo membrány hrdlo tuby zakončené tryskou

Dříve: Zaslepená Al stlačitelná tuba, uvnitř potažená ochranným lakem, uzavřená bílým HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem

Nyní: Zaslepená Al stlačitelná tuba, uvnitř potažená ochranným lakem z epoxyfenolové pryskyřice, uzavřená bílým HDPE šroubovacím uzávěrem.

VERATRUM ALBUM

93/614/92-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0062265

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0077746

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VIOLA TRICOLOR

93/682/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070922

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082602

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VIPERA REDI

93/208/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 3CH-200CH TBC kód SÚKL: 0072174

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077756

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VISCUM ALBUM

93/683/94-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM 2CH-200CH TBC kód SÚKL: 0070693

POR GRA 4GM 3K-10MK TBC kód SÚKL: 0082617

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

VITAMIN E 100-ZENTIVA

86/676/69-A/C

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

B: POR CPS MOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0010430

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna názvu výrobce - propouštěče:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

VITAMIN E 200-ZENTIVA

86/676/69-B/C

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

B: POR CPS MOL 30X200MG TBC kód SÚKL: 0010431

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna názvu výrobce - propouštěče:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

VITAMIN E 400-ZENTIVA

86/676/69-C/C

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

B: POR CPS MOL 30X400MG TBC kód SÚKL: 0010432

POR CPS MOL 20X400MG TBC kód SÚKL: 0010433

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci

Změna adresy držitele rozhodnutí o registraci:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Změna jména a/nebo adresy výrobce/dovozce konečného přípravku (včetně míst uvolňování výrobních šarží nebo míst zkoušek kontroly jakosti)

- Činnosti, za něž je výrobce/dovozce odpovědný, zahrnují propouštění výrobních šarží

Změna názvu výrobce - propouštěče:

z dříve: Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

na nyní: Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

VREYA

17/088/06-C

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

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0164233

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0164234

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0164235

ZR: Změna v označení na obalu

Změna příbalové informace, která nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku

ZINCUM METALLICUM

93/209/93-A/C

D: BOIRON, MESSIMY, Francie

B: POR GRA 4GM CH3-CH200 TBC kód SÚKL: 0072175

POR GRA 4GM K3-MK10 TBC kód SÚKL: 0077759

ZR: Změna jména a/nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci
