

Nově registrované přípravky v období: od 3.7.2008 do 9.7.2008

Vysvětlivky:

RP	- registrační číslo odkazované registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
ZP	- zaměnitelnost přípravku	PE	- doba použitelnosti v měsících
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	ZI	- zkrácená indikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	P	- volná prodejnost
B	- balení, kód SÚKL	rg	-mikrogramy
IS	- indikační skupina	DU	-jednotka D-antigenu
		KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci
DR	- druh registrace		
S	- samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech		
H	- registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti		
L	- samostatná registrace založená na literárních datech		
O	- registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace jiného přípravku		
OK	- fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci		
OA	- registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace se souhlasem původního držitele		
OW	- registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty		
OE	- registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován		
OWE	- registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek		
OC	- registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek		
OWC	- registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek.		

ANTREND 15 mg

29/395/08-C

DR: O RP: 29/444/97-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

S: Meloxicamum 15 mg

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety se zkosenými hranami, z jedné strany vyraženo "B" a "19" po obou stranách půlící rýhy, z druhé strany hladké.
PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL NOB 1X15MG BLI kód SÚKL: 0127719
POR TBL NOB 2X15MG BLI kód SÚKL: 0127720
POR TBL NOB 7X15MG BLI kód SÚKL: 0127721
POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0127722
POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0127723
POR TBL NOB 15X15MG BLI kód SÚKL: 0127724
POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0127725
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0127726
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0127727
POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0127728
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0127729
POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0127730
POR TBL NOB 140X15MG BLI kód SÚKL: 0127731
POR TBL NOB 280X15MG BLI kód SÚKL: 0127732
POR TBL NOB 300X15MG BLI kód SÚKL: 0127733
POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0127734

POR TBL NOB 1000X15MG BLI kód SÚKL: 0127735

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AC06

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Krátkodobá symptomatická léčba exacerbací osteoartrózy. Dlouhodobá symptomatická léčba revmatoidní artritidy nebo ankylozující spondylitidy. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.


DIADEON 30 mg

18/394/08-C

DR: OA RP: 18/469/00-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Gliclazidum 30 mg

PP: Bílá oválná tableta s vyraženým značením "DIA 30" na jedné straně a  na druhé straně.

Al/PVC blistr balený v krabičkách.

B: POR TBL RET 7X30MG BLI kód SÚKL: 0130913

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0130914

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0130915

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0130916

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0130917

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0130918

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0130919

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0130920

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0130921

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0130922

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0130923

POR TBL RET 112X30MG BLI kód SÚKL: 0130924

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0130925

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0130926

POR TBL RET 500X30MG BLI kód SÚKL: 0130927

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BB09

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Diabetes mellitus 2. typu u dospělých, pokud dietní opatření, tělesný pohyb a úbytek hmotnosti samy o sobě nepostačují ke kompenzaci glykémie.

NEBIVOLOL TORRENT 5 mg

77/397/08-C

DR: O RP: 77/380/99-C

D: TORRENT PHARMA GMBH, NORIMBERK, Německo

S: Nebivololi hydrochloridum 5.45 mg
(odp. Nebivololum 5 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety se zkosenými hranami a křížovou dělicí rýhou na jedné straně, hladké na druhé. Tablety mohou být dělené na čtyři stejné části.

Al/PVC blistr.

B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0108385

POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0108386

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0108387

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0108388
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0108389
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0108390
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0108391
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0108392

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB12

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba stabilizovaného mírného až středně závažného chronického srdečního selhání, navíc ke standardní terapii, u pacientů starších 70 let.

PERINDOPRIL-RATIOPHARM 8 mg

58/396/08-C

DR: O RP: 58/391/03-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg
(odp. Perindoprilum 6.68 mg)

PP: Bílá, kulatá, mírně bikonvexní tableta se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PE-PVDC/ALU blister, papírová krabička.

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128429
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128430
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128431
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128432
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128433
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128434
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128435
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128436

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba hypertenze. Stabilní ischemická choroba srdeční - snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 150 mg

30/399/08-C

DR: O RP: 30/687/99-C

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

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.74 mg
(odp. Venlafaxinum 150 mg)

PP: Oranžová tvrdá želatinová tobolka obsahující bílé až bělavé pelety.

1. PVC/PVDC//Al blister.

2. PP lahvička s LDPE uzávěrem.

B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0127049
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0127052
POR CPS PRO 12X150MG BLI kód SÚKL: 0127053
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0127054
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0127055

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0127056
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0127057
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0127058
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0127059
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0127060
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0127061
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127062
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0127063
POR CPS PRO 60X150MG TBC kód SÚKL: 0127064
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0127065
POR CPS PRO 250X150MG TBC kód SÚKL: 0127066
POR CPS PRO 500X150MG TBC kód SÚKL: 0127067

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Závažné epizody deprese, krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy (podle DSM-IV), léčba panické poruchy s agarofobií nebo bez agarofobie.

VENLAFAXIN SR SANDOZ 75 mg

30/398/08-C

DR: O RP: 30/686/99-C

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

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.87 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Červená tvrdá želatinová tobolka obsahující bílé až bělavé pelety.

1. PVC/PVDC//Al blistr.

2. PP lahvička s LDPE uzávěrem.

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0127034
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0127035
POR CPS PRO 12X75MG BLI kód SÚKL: 0127036
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0127037
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0127038
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0127039
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0127040
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0127041
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0127042
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0127043
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0127044
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127045
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0127046
POR CPS PRO 60X75MG TBC kód SÚKL: 0127047
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0127048
POR CPS PRO 250X75MG TBC kód SÚKL: 0127050
POR CPS PRO 500X75MG TBC kód SÚKL: 0127051

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Závažné epizody deprese, krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy (podle DSM-IV), léčba panické poruchy s agarofobií nebo bez agarofobie.

VINORELBIN CADUCEUS 10 mg/ml

44/404/08-C

DR: O RP: 44/136/92-S/C

D: CADUCEUS PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Vinorelbini ditartras 13.85 mg
(odp. Vinorelbinum 10 mg) v 1 ml

PP: Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

1 ml lahvička:

lahvička z bezbarvého skla (typ I) se zátkou z bromobutylové pryže a kovovým uzávěrem, červený polypropylénový kryt.

5 ml lahvička:

lahvička z bezbarvého skla (typ I) se zátkou z bromobutylové pryže a kovovým uzávěrem, zelený polypropylénový kryt.

B: INF CNC SOL 1X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0120486

INF CNC SOL 10X1ML/10MG VIA kód SÚKL: 0120487

INF CNC SOL 1X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0120488

INF CNC SOL 10X5ML/50MG VIA kód SÚKL: 0120489

IS: Cytostatica

ATC: L01CA04

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2°C až 8°C). Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZI: Vinorelbin je indikován k léčbě nemalobuněčného bronchogenního karcinomu (stadium 3 nebo 4), k monoterapii u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu (stadium 4), v případech kdy chemoterapie antracyklinem a taxanem selhala nebo není vhodná.

VOLTAREN RAPID SACHETS 50 mg

29/385/08-C

DR: S

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

S: Diclofenacum kalicum 50 mg

PP: Homogenní bílý až slabě žlutý prášek.

Papír/Al/LDPE sáčky, papírová krabička.

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

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

ZI: Krátkodobá symptomatická léčba u posttraumatických a pooperačních bolestivých stavů, dysmenorey, migrény, bolestí zad, mimokloubního revmatizmu a jako adjuvantní léčba při těžkých bolestivých zánětlivých infekcích ucha, nosu nebo krku.