

## Nově registrované přípravky v období: od 6.3.2008 do 12.3.2008

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
(V)	- zkratka výrobce a země	DU	-jednotka D-antigenu
IS	- indikační skupina	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.

### ANAYA

44/030/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

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

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.  
PVC/Al blistr (průhledný).

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118549

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pokročilého stadia Ca prsu u postmenopauzálních žen, adjuvantní léčba časného stadia Ca prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, adjuvantní léčba karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, které již jsou adjuvantně léčeny 2-3 roky tamoxifenem.

---

### FERROLOGIC 20 mg/ml

12/117/08-C

DR: O RP: 12/051/04-C

D: FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH, Bad Homburg, Německo

S: Ferri oxidum saccharatum 1625 mg  
(odp. Ferrum-ion (3+) 100 mg) v 5 ml

PP: Tmavě hnědý neprůhledný vodný roztok.  
5 ml ampule ze skla (typ I).  
B: INF CNC SOL 5X5ML AMP kód SÚKL: 0110308  
INF CNC SOL 50X5ML AMP kód SÚKL: 0110309  
IS: Antianaemica  
ATC: B03AC02  
PE: 24  
ZS: Uchovávat v originálním obalu z důvodu ochrany proti světlu. Chránit před mrazem.  
ZI: Ferrologic je určen k parenterální léčbě deficitu železa v případech, kdy perorální příjem přípravků železa není dostatečný.  
To může nastat: u pacientů, kteří netolerují perorální přípravky železa, u pacientů nespolupracujících při perorální léčbě železem, tam, kde je z klinického hlediska nutné rychle doplnit zásoby železa, u pacientů s nedostatečnou absorpcí perorálních přípravků železa (např. při aktivním zánětlivém onemocnění střev).

---

**GENDRON 70 mg**

87/118/08-C

DR: O RP: 87/147/01-C  
D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko  
S: Natrii alendronas trihydricus 91.37 mg  
(odp. Acidum alendronicum 70 mg)  
PP: Bílé oválné ploché tablety o rozměrech 14x8 mm a označené na jedné straně "70".  
Al/Al blistr.  
B: POR TBL NOB 2X70MG BLI kód SÚKL: 0121903  
POR TBL NOB 4X70MG BLI kód SÚKL: 0121904  
POR TBL NOB 8X70MG BLI kód SÚKL: 0121905  
POR TBL NOB 12X70MG BLI kód SÚKL: 0121906  
POR TBL NOB 40X70MG BLI kód SÚKL: 0121907  
IS: Varia I  
ATC: M05BA04  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba osteoporózy u žen po menopauze.

---

**GLYCLADA 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM** 18/105/08-C

DR: O RP: 18/041/05-C  
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Gliclazidum 30 mg  
PP: Bílé oválné bikonvexní tablety s řízeným uvolňováním.  
1. PVC/Al blistry.  
2. HDPE lahvičky s PP pojistným šroubovacím uzávěrem.  
B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112659  
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112660  
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112661  
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112662  
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112663  
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112664  
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112665  
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112666  
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112667  
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112668

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112669  
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112670  
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112671  
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112672  
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0128667

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BB09

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Insulin non-dependentní diabetes ( typ2) u dospělých, pokud dietní opatření, tělesný pohyb a úbytek hmotnosti samy o sobě nestačí ke kompenzaci glukosy v krvi.

---

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/119/08-C

DR: O RP: 30/245/03-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Mirtazapinum 15 mg

PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "36" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.

Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129233

POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129234

POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129235

POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129236

POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129237

POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129238

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody.

---

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/120/08-C

DR: O RP: 30/246/03-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Mirtazapinum 30 mg

PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "37" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.

Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.

B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129239

POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129240

POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129241

POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129242

POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129243

POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129244

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX11

PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Depresivní epizody

---

**MIRTAZAPIN AUROBINDO 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/121/08-C

DR: O      RP: 30/247/03-C  
D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie  
S: Mirtazapinum 45 mg  
PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "38" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.

Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.

B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129245  
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129246  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129247  
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129248  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129249  
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129250

IS: Antidepressiva  
ATC: N06AX11  
PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Depresivní epizody

---

**MIRTAZAPIN BLUEFISH 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/123/08-C

DR: O      RP: 30/245/03-C  
D: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Švédsko  
S: Mirtazapinum 15 mg  
PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "36" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.

Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.

B: POR TBL DIS 6X15MG BLI kód SÚKL: 0129251  
POR TBL DIS 18X15MG BLI kód SÚKL: 0129252  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0129253  
POR TBL DIS 48X15MG BLI kód SÚKL: 0129254  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0129255  
POR TBL DIS 96X15MG BLI kód SÚKL: 0129256

IS: Antidepressiva  
ATC: N06AX11  
PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Léčba depresivních epizod.

---

**MIRTAZAPIN BLUEFISH 30 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/124/08-C

DR: O      RP: 30/246/03-C  
D: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Švédsko

S: Mirtazapinum 30 mg  
PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "37" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.  
Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.  
B: POR TBL DIS 6X30MG BLI kód SÚKL: 0129257  
POR TBL DIS 18X30MG BLI kód SÚKL: 0129258  
POR TBL DIS 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129259  
POR TBL DIS 48X30MG BLI kód SÚKL: 0129260  
POR TBL DIS 90X30MG BLI kód SÚKL: 0129261  
POR TBL DIS 96X30MG BLI kód SÚKL: 0129262  
IS: Antidepressiva  
ATC: N06AX11  
PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba depresivních epizod.

---

**MIRTAZAPIN BLUEFISH 45 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/125/08-C

DR: O RP: 30/247/03-C  
D: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm, Švédsko  
S: Mirtazapinum 45 mg  
PP: Bílá kulatá tableta dispergovatelná v ústech s vytlačeným označením "38" na jedné straně a s vytlačeným označením "A" a s vyčnívajícím kruhovým okrajem na straně druhé.  
Polyamid/Al/PVC/papír/PE/Al perforovaný jednodávkový blistr.  
B: POR TBL DIS 6X45MG BLI kód SÚKL: 0129263  
POR TBL DIS 18X45MG BLI kód SÚKL: 0129264  
POR TBL DIS 30X45MG BLI kód SÚKL: 0129265  
POR TBL DIS 48X45MG BLI kód SÚKL: 0129266  
POR TBL DIS 90X45MG BLI kód SÚKL: 0129267  
POR TBL DIS 96X45MG BLI kód SÚKL: 0129268  
IS: Antidepressiva  
ATC: N06AX11  
PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba depresivních epizod.

---

**PANOGASTIN 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY** 09/109/08-C

DR: O RP: 09/380/00-C  
D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko  
S: Pantoprazolum natriicum sesquihydricum 22.575 mg  
(odp. Pantoprazolum 20 mg)  
PP: Žluté oválné tablety.  
1. Al/Al blistry.  
2. HDPE lahvičky s PP uzávěrem a sušidlem.  
B: POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116420  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116421  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116422  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116423

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba lehkých forem refluxní choroby a souvisejících symptomů dlouhodobá léčba a prevence recidiv refluxní esofagitidy prevence gastroduodenálních vředů vyvolaných užíváním neselektivních nesteroidních protizánětlivých léků u rizikových pacientů na dlouhodobé léčbě NSAID.

-----  
**PANOCASTIN 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

09/110/08-C

DR: O RP: 09/714/95-C

D: PHARMACEUTICAL COMPANY JELFA S.A., JELENIA GÓRA, Polsko

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 45.15 mg  
(odp. Pantoprazolum 40 mg)

PP: Žluté oválné tablety.

1. Al/Al blistry.

2. HDPE lahvičky s PP uzávěrem a sušidlem.

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116424

POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116425

POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116426

POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116427

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: V kombinaci se dvěma vhodnými ATB k eradikaci H.pylori a jako prevence relapsu žaludečních vředů u pacientů s vředy spojenými s výskytem H.pylori žaludeční a duodenální vředy středně těžká a těžká refluxní esofagitida Zollinger-Ellisonův syndrom a další onemocnění spojená s nadměrnou sekrecí žaludeční kyseliny.

-----  
**PAROXETIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 30/112/08-C

DR: O RP: 30/490/96-A/C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Paroxetini hydrochloridum hemihydricum 22.2 mg  
(odp. Paroxetinum 20 mg)

PP: Bílé potahované oválné bikonvexní tablety s vyraženým "56" na jedné straně a hlubokou půlicí rýhou a vyraženým "C" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0117743

POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0117744

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0117745

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0117746

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0117747

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0117748

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0117749

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0117750

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0117751

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0117752

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0117753

POR TBL FLM 250X20MG BLI kód SÚKL: 0117754

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod, léčba OCD, léčba panické poruchy a agorafobií nebo bez ní, léčba sociální úzkostné poruchy/sociální fobie, léčba generalizované úzkostné poruchy - léčba posttraumatické stresové poruchy.

---

**PAROXETIN AUROBINDO 30 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/113/08-C**

DR: O RP: 30/490/96-B/C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Paroxetini hydrochloridum hemihydricum 33.3 mg  
(odp. Paroxetinum 30 mg)

PP: Modré potahované podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým F na jedné straně a 12 na straně druhé.

PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 7X30MG BLI kód SÚKL: 0117755  
POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0117756  
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0117757  
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0117758  
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0117759  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0117760  
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0117761  
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0117762  
POR TBL FLM 60X30MG BLI kód SÚKL: 0117763  
POR TBL FLM 98X30MG BLI kód SÚKL: 0117764  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0117765  
POR TBL FLM 250X30MG BLI kód SÚKL: 0117766

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod, léčba OCD, léčba panické poruchy a agorafobií nebo bez ní, léčba sociální úzkostné poruchy/sociální fobie, léčba generalizované úzkostné poruchy - léčba posttraumatické stresové poruchy.

---