

Nově registrované přípravky v období: od 1.7.2008 do 2.7.2008

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-antigenů
		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.		

AMLODIPIN TEVA 10 mg

83/390/08-C

DR: O RP: 83/871/92-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Amlodipini besilas 13.888 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Bílé, kulaté, mírně vypouklé tablety s vyraženým "AB 10" a půlicí rýhou na jedné straně, druhá strana je hladká.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Bílý neprůhledný PVC/PVdC - Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0130784
POR TBL NOB 15X10MG BLI kód SÚKL: 0130785
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0130786
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0130787
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0130788
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0130789
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0130790
POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0130791
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0130792
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0130793
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0130794
POR TBL NOB 112X10MG BLI kód SÚKL: 0130795
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0137490

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0137491

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0137492

IS: Vasodilatantia

ATC: C08CA01

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C . Uchovávejte přípravek v originálním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí. Uchovávejte blistry v krabičce.

ZI: Esenciální hypertenze. Chronická stabilní a vazospastická angina pectoris.

AMLODIPIN TEVA 5 mg

83/389/08-C

DR: O RP: 83/871/92-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Amlodipini besilas 6.944 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Bílé, kulaté, mírně vypouklé tablety s vyraženým "AB 5" na jedné straně, druhá strana je hladká.

Bílý neprůhledný PVC/PVdC - Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0130769

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0130770

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130771

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130772

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0130773

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130774

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0130775

POR TBL NOB 84X5MG BLI kód SÚKL: 0130776

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0130777

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0130778

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0130779

POR TBL NOB 112X5MG BLI kód SÚKL: 0130780

POR TBL NOB 300X5MG BLI kód SÚKL: 0130781

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0130782

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0130783

IS: Vasodilatantia

ATC: C08CA01

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C . Uchovávejte přípravek v originálním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí. Uchovávejte blistry v krabičce.

ZI: Esenciální hypertenze. Chronická stabilní a vazospastická angina pectoris.

EUCARBON

94/382/08-C

DR: OK

D: F. TRENKA CHEM.-PHARM. FABRIK GMBH, VIENNA, Rakousko

S: Sennae folium pulveratum 105 mg

Carbo vegetabilis 180 mg

Rhei extractum siccum normatum 25 mg

(odp. Rhei radix pulverata 3.9 mg)

Sulfur ad usum externum 50 mg

PP: Šedočerné bikonvexní válcovité tablety s pachem po mátové a fenyklové silici.
Blistr Al/PVC/PVDC.

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0049997

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0049998
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0049999

IS: Phytopharmaca
ATC: A06AB56
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Zácpa.

FENTANYL SANDOZ 150 mcg/H

65/391/08-C

DR: OW RP: 65/716/97-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Fentanylum 34.65 mg
PP: Průhledná náplast obdélníkového tvaru se zakulacenými rohy s modrým potiskem na krycí fólii "fentanyl 150 mcg/h".
Náplast je složena z odnímatelné vrstvy (která se odstraní před aplikací náplasti) a dvou funkčních vrstev: samolepící matricové vrstvy obsahující léčivou látku fentanyl a krycí fólie nepropouštějící vodu.
Každá náplast je samostatně zabalena v sáčku(papír/PE/Al/PE).
B: DRM EMP TDR 3X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120945
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120946
DRM EMP TDR 7X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120947
DRM EMP TDR 10X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120948
DRM EMP TDR 14X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120949
DRM EMP TDR 20X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120950
DRM EMP TDR 5X34.65MG MDC kód SÚKL: 0120951
DRM EMP TDR 9X34.65MG MDC kód SÚKL: 0137488
IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 24
ZS: Uchovávat v původním obalu.
ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

SERTRALIN AUROBINDO 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/384/08-C

DR: O RP: 30/1093/94-C
D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie
S: Sertralini hydrochloridum 112 mg
(odp. Sertralinum 100 mg)
PP: Bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým "A", na straně druhé s vyraženým "82".
I Bílý, neprůhledný, PVC/PVDC/Al blister.
II Bílý, neprůhledný, PVC/Al blister.
B: POR TBL FLM 100X100MG I BLI kód SÚKL: 0004310
POR TBL FLM 10X100MG I BLI kód SÚKL: 0004313
POR TBL FLM 14X100MG I BLI kód SÚKL: 0004341
POR TBL FLM 28X100MG I BLI kód SÚKL: 0005001
POR TBL FLM 30X100MG I BLI kód SÚKL: 0005002
POR TBL FLM 42X100MG I BLI kód SÚKL: 0005003

POR TBL FLM 50X100MG I BLI kód SÚKL: 0005004
POR TBL FLM 56X100MG I BLI kód SÚKL: 0005007
POR TBL FLM 84X100MG I BLI kód SÚKL: 0005008
POR TBL FLM 100X100MG II BLI kód SÚKL: 0005011
POR TBL FLM 10X100MG II BLI kód SÚKL: 0005012
POR TBL FLM 14X100MG II BLI kód SÚKL: 0005013
POR TBL FLM 28X100MG II BLI kód SÚKL: 0005014
POR TBL FLM 30X100MG II BLI kód SÚKL: 0005015
POR TBL FLM 42X100MG II BLI kód SÚKL: 0005017
POR TBL FLM 50X100MG II BLI kód SÚKL: 0005018
POR TBL FLM 56X100MG II BLI kód SÚKL: 0005019
POR TBL FLM 84X100MG II BLI kód SÚKL: 0005020

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Depresivní epizody.

SERTRALIN AUROBINDO 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/383/08-C

DR: O RP: 30/1093/94-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Sertralini hydrochloridum 56 mg
(odp. Sertralinum 50 mg)

PP: Bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým "A", na straně druhé s půlicí rýhou uprostřed tablety a vyraženým "8" v jedné polovině a "1" ve druhé polovině tablety.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

I Bílý, neprůhledný, PVC/PVDC/Al blistr

II Bílý, neprůhledný, PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X50MG I BLI kód SÚKL: 0003814
POR TBL FLM 14X50MG I BLI kód SÚKL: 0003832
POR TBL FLM 28X50MG I BLI kód SÚKL: 0003872
POR TBL FLM 30X50MG I BLI kód SÚKL: 0003874
POR TBL FLM 42X50MG I BLI kód SÚKL: 0003949
POR TBL FLM 50X50MG I BLI kód SÚKL: 0003962
POR TBL FLM 56X50MG I BLI kód SÚKL: 0003966
POR TBL FLM 84X50MG I BLI kód SÚKL: 0003985
POR TBL FLM 100X50MG I BLI kód SÚKL: 0004047
POR TBL FLM 10X50MG II BLI kód SÚKL: 0004050
POR TBL FLM 28X50MG II BLI kód SÚKL: 0004061
POR TBL FLM 14X50MG II BLI kód SÚKL: 0004150
POR TBL FLM 30X50MG II BLI kód SÚKL: 0004200
POR TBL FLM 42X50MG II BLI kód SÚKL: 0004214
POR TBL FLM 50X50MG II BLI kód SÚKL: 0004283
POR TBL FLM 56X50MG II BLI kód SÚKL: 0004284
POR TBL FLM 84X50MG II BLI kód SÚKL: 0004285
POR TBL FLM 100X50MG II BLI kód SÚKL: 0004294

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Depresivní epizody.

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 150 mg

30/393/08-C

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

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.7 mg
(odp. Venlafaxinum 150 mg)

PP: Matná, červená tvrdá želatinová tobolka obsahující 3 kulaté bikonvexní tablety.
PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0120003
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0120004
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0120005
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0120006
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0120007
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0120008
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0120009
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0120010
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0120011

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Těžké depresivní epizody. Krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy (podle DSM -IV). Krátkodobá léčba sociální úzkostné poruchy/sociální fobie. Léčba panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie.

VENLAFAXIN-RATIOPHARM RETARD 75 mg

30/392/08-C

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

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Matná, tvrdá želatinová tobolka tělové barvy obsahující 2 kulaté bikonvexní tablety.
PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0119485
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0119486
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0119487
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0119488
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0119489
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0119490
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0119491
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0119492
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0119493

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Těžké depresivní epizody. Krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy (podle DSM -IV). Krátkodobá léčba sociální úzkostné poruchy/sociální fobie. Léčba panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie.
