

## Nově registrované přípravky v období: od 20.12.2007 do 16.1.2008

|              |  |  |                                  |
|--------------|--|--|----------------------------------|
| Vysvětlivky: | ATC  | - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace |                                  |
|              | PE   | - doba použitelnosti v měsících                |                                  |
| RP           | - registrační číslo odkazované registrace  | ZS   | - způsob skladování              |
| ZP           | - zaměnitelnost přípravku  | ZI   | - zkrácená indikace              |
| D            | - držitel rozhodnutí o registraci  | P  | - volná prodejnost               |
| S            | - složení  | rg   | -mikrogramy                      |
| PP           | - popis přípravku a druh obalu   | DU   | -jednotka D-antigenu             |
| B            | - balení, kód SÚKL   | KU   | - tisíce mezinárodních jednotek  |
| (V)          | - zkratka výrobce a země   | MU   | - miliony mezinárodních jednotek |
| IS           | - indikační skupina  | 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 díl III a IV dokumentace jiného přípravku  |  |                                  |
| OK           | - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci  |  |                                  |
| OA           | - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace se souhlasem původního držitele                                     |  |                                  |
| OW           | - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty                                 |  |                                  |
| OE           | - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován |  |                                  |
| OWE          | - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek  |  |                                  |

---

### IMMUNINE BAXTER 1200 IU

16/010/08-C

DR: S  
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Factor IX coagulationis sang. humani cryod. 1200 ut  
PP: Bílý nebo nažloutlý lyofilizovaný prášek nebo drobná pevná látka.  
Prášek - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z chlorobutylové pryže.  
Rozpouštědlo - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z bromobutylové pryže.  
B: INJ PSO LQF 1X1200IU VIA kód SÚKL: 0127718  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B02BD04  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Během uvedené doby použitelnosti může být IMMUNINE uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců. Dobu uchovávání při teplotě do 25 °C vyznačte na obal přípravku. Po uchovávání při teplotě do 25 °C IMMUNINE nesmí být ukládán zpět do chladničky, ale musí být ihned použit nebo zlikvidován.  
ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilí B (vrozený nedostatek faktoru IX).  
Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

---

### IMMUNINE BAXTER 200 IU

16/009/08-C

DR: S  
D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Factor IX coagulationis sang. humani cryod. 200 ut  
PP: Bílý nebo nažloutlý lyofilizovaný prášek nebo drobná pevná látka.  
Prášek - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z chlorobutylové pryže.  
Rozpouštědlo - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z bromobutylové pryže.  
B: INJ PSO LQF 1X200IU VIA kód SÚKL: 0127716

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během uvedené doby použitelnosti může být IMMUNINE uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců. Dobu uchovávání při teplotě do 25 °C vyznačte na obal přípravku. Po uchovávání při teplotě do 25 °C IMMUNINE nesmí být ukládán zpět do chladničky, ale musí být ihned použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilii B (vrozený nedostatek faktoru IX).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**IMMUNINE BAXTER 600 IU**

16/008/08-C

DR: S

D: BAXTER CZECH SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Factor IX coagulationis sang. humani cryod. 600 ut

PP: Bílý nebo nažloutlý lyofilizovaný prášek nebo drobná pevná látka.

Prášek - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z chlorobutylové pryže.

Rozpouštědlo - inj. lahvičky z neutrálního skla hydrolytického typu II k jednorázové dávce uzavřené zátkami z bromobutylové pryže.

B: INJ PSO LQF 1X600IU VIA kód SÚKL: 0127717

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během uvedené doby použitelnosti může být IMMUNINE uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 3 měsíců. Dobu uchovávání při teplotě do 25 °C vyznačte na obal přípravku. Po uchovávání při teplotě do 25 °C IMMUNINE nesmí být ukládán zpět do chladničky, ale musí být ihned použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilii B (vrozený nedostatek faktoru IX).

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

-----  
**POLVERTIC 24 mg, TABLETY**

83/011/08-C

DR: O RP: 83/368/03-C

D: MEDANA PHARMA TERPOL GROUP S.A., SIERADZ, Polsko

S: Betahistini dihydrochloridum 24 mg

PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL NOB 20X24MG BLI kód SÚKL: 0119172

POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0119173

POR TBL NOB 40X24MG BLI kód SÚKL: 0119174

POR TBL NOB 50X24MG BLI kód SÚKL: 0119175

POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0119176

POR TBL NOB 100X24MG BLI kód SÚKL: 0119177

IS: Vasodilatantia

ATC: N07CA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

ZI: Léčba Ménierova syndromu.

-----