

Nově registrované přípravky v období: od 20.3.2008 do 26.3.2008

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.

FLUDARABIN ACTAVIS 50 mg

44/127/08-C

DR: O RP: 44/839/94-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Fludarabini phosphas 50 mg

PP: Bílý nebo téměř bílý lyofilizát.

Lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka a hliníkový uzávěr s polypropylenovým krytem.

B: INJ PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0119440

INJ PLV SOL 5X50MG VIA kód SÚKL: 0119441

IS: Cytostatica

ATC: L01BB05

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba chronické lymfocytární leukemie (CLL) B-buněčného typu u pacientů, kteří mají dostatečnou rezervu kostní dřeně. Léčba přípravkem Fludarabin Actavis v první linii by měla být zahájena pouze u pacientů v pokročilém stádiu choroby, tj. Rai III/IV (Binet C) nebo Rai I/II (Binet A/B), kteří mají doprovodné symptomy nebo známky progredujícího onemocnění.

GLICLAZID-RATIOPHARM RETARD 30 mg

18/106/08-C

DR: O RP: 18/041/05-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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: 0112631
POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112632
POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112633
POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112634
POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112635
POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112636
POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112637
POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112638
POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112639
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112640
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112641
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112642
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112643
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0112644
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0128688
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 hladiny glukosy v krvi.

GRANISETRON ACTAVIS 1 mg/ml

20/138/08-C

DR: O RP: 20/203/01-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Granisetroni hydrochloridum 1.12 mg
(odp. Granisetronum 1 mg) v 1 ml
PP: Čirý bezbarvý nebo slámově zbarvený roztok.
1 ml a 3 ml ampule z čirého skla (typ I) v krabičce.
B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0117017
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0117018
IS: Antiemetica, antivertiginosa
ATC: A04AA02
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Prevence a léčba nauzey a zvracení během léčby cytostatiky a prevence a léčba pooperační nauzey a a zvracení.

NIONTIX

05/137/08-C

DR: L
D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika
S: Dinitrogenii oxidum 2 l/810l
PP: Bezbarvý plyn nasládlého zápachu.
1) ocelová tlaková láhev s uzavíracím ventilem z chromové mosazi
2) ocelová tlaková láhev s uzavíracím ventilem se zpětnou klapkou z chromované

mosazi

3) svazek ocelových tlakových lahví vzájemně propojených měděným potrubím s uzavíracím ventilem z mosazi.

Barevné značení tlakových lahví: horní zaoblená část lahve je modrá s dvěma bílými "N" proti sobě, válcová část lahve je bílá.

- B: INH GAS 1X40L/16200L I GSL kód SÚKL: 0117021
INH GAS 1X50L/20300L I GSL kód SÚKL: 0117022
INH GAS 1X2L/810L II GSL kód SÚKL: 0117023
INH GAS 1X2L/810L I GSL kód SÚKL: 0117024
INH GAS 1X10L/4100L I GSL kód SÚKL: 0117025
INH GAS 1X10L/4100L II GSL kód SÚKL: 0128800
INH GAS 1X40L/16200L II GSL kód SÚKL: 0128801
INH GAS 1X50L/20300L II GSL kód SÚKL: 0128802
INH GAS 12X40L/195000L III GSL kód SÚKL: 0128803
INH GAS 12X50L/244000L III GSL kód SÚKL: 0128804

IS: Anaesthetica (celková)

ATC: N01AX13

PE: 36-lahve o kapacitě 5 l a menší

60-lahve o kapacitě větší než 5 l

ZS: Při teplotě od -20 °C do +40 °C. Lahve mohou být krátkodobě vystaveny teplotám až do +60 °C.

Tlakové lahve musí být uchovávány na dobře větraných místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve musí být skladovány pod zastřešením, chráněny proti vlivům počasí a větru, drženy v suchu a čistotě, prosty hořlavých materiálů.

Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádů.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.

Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Transport tlakových lahví:

Větší tlakové lahve musí být transportovány vhodným typem vozidla. Zvláštní pozornost musí být věnována k zabezpečení toho, aby se připojená zařízení náhodně neuvolnila.

ZI: Oxid dusný je indikován jako anestetikum, pro užití v kombinaci s jinými anestetiky podanými intravenózně nebo inhalačně. Jako analgetikum / sedativum v situacích, kdy je vyžadována analgezie/ sedace s rychlým začátkem a kompenzací.
