

Nově registrované přípravky v období: od 21.2.2008 do 27.2.2008

Vysvětlivky:	ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
RP - registrační číslo odkazované registrace	PE - doba použitelnosti v měsících
ZP - zaměnitelnost přípravku	ZS - způsob skladování
D - držitel rozhodnutí o registraci	ZI - zkrácená indikace
S - složení	P - volná prodejnost
PP - popis přípravku a druh obalu	rg - mikrogramy
B - balení, kód SÚKL	DU - jednotka D-antigenů
(V) - zkratka výrobce a země	KU - tisíce mezinárodních jednotek
IS - indikační skupina	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 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

CEFTAZIDIM STRAGEN 1 g

15/068/08-C

DR: OW RP: 15/207/85-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

S: Ceftazidimum pentahydricum 1.165 g
(odp. Ceftazidimum 1 g)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu II (50 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.

B: INF PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0024726

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

CEFTAZIDIM STRAGEN 1000 mg

15/067/08-C

DR: O RP: 15/207/85-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

S: Ceftazidimum pentahydricum 1.165 g
(odp. Ceftazidimum 1 g)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu III (15 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.

B: INJ PLV SOL 10X1G VIA kód SÚKL: 0024725

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

CEFTAZIDIM STRAGEN 2 g

15/069/08-C

DR: OW RP: 15/207/85-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

S: Ceftazidimum pentahydricum 2.33 g
(odp. Ceftazidimum 2 g)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu II (50 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.

B: INF PLV SOL 10X2G VIA kód SÚKL: 0024727

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

CEFTAZIDIM STRAGEN 250 mg

15/065/08-C

DR: OW RP: 15/207/85-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

S: Ceftazidimum pentahydricum 291 mg
(odp. Ceftazidimum 250 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu III (15 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.

B: INJ PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0024723

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

CEFTAZIDIM STRAGEN 3 g

15/070/08-C

DR: OW RP: 15/207/85-C

D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko

S: Ceftazidimum pentahydricum 3.495 g

(odp. Ceftazidimum 3 g)
PP: Bílý až téměř bílý prášek.
Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu II (100 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.
B: INF PLV SOL 10X3G VIA kód SÚKL: 0024728
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DD02
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici.
ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

CEFTAZIDIM STRAGEN 500 mg

15/066/08-C

DR: O RP: 15/207/85-C
D: STRAGEN NORDIC A/S, STENLOSE, Dánsko
S: Ceftazidimum pentahydricum 582 mg
(odp. Ceftazidimum 500 mg)
PP: Bílý až téměř bílý prášek.
Průhledná bezbarvá injekční lahvička typu III (15 ml) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a polypropylenovým flip-off hliníkovým uzávěrem.
B: INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0024724
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DD02
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici.
ZI: Parenterální léčba infekcí způsobených citlivými patogeny, nelze-li použít penicilin a penicilinové deriváty s užším spektrem. Nosokomiální pneumonie. Infekce dolních cest dýchacích u pacientů s cystickou fibrózou. Meningitida způsobená aerobním gram-negativním patogenem.

INDAPAMID STADA 1,5 mg

50/099/08-C

DR: OW RP: 50/481/97-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
S: Indapamidum 1.5 mg
PP: Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.
PVC/ALU blistr.
B: POR TBL PRO 10X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120323
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120324
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120325
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120326
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120327
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120328
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0120329
IS: Diuretica
ATC: C03BA11
PE: 36
ZS: Bez zvláštních požadavků.
ZI: Esenciální hypertenze.

KALOBA

94/098/08-C

DR: S

D: DR.WILLMAR SCHWABE GBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

S: Pelargonii sidoides extractum fluidum 16 g v 20 ml

PP: Světle hnědý až červenohnědý roztok.

Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE kapací vložka, PE závitový uzávěr, papírová krabička.

B: POR GTT SOL 1X20ML LAG kód SÚKL: 0023998

POR GTT SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0023999

IS: Phytopharmaca

ATC: V11

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba akutní bronchitidy nevyžadující ATB léčbu.

PACLITAXEL NUCLEUS 6 mg/ml

44/048/08-C

DR: O RP: 44/787/94-C

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

S: Paclitaxelum 30 mg v 5 ml

PP: Čirý bezbarvý až světle nažloutlý mírně viskózní roztok.

Skleněná lahvička (typ I) s ochranným přebalem nebo bez přebalu, se zátkou z bromobutylové pryže, kovový uzávěr (hliníkový), polypropylenový disk, krabička.

B: INF CNC SOL 1X5ML/30MG VIA kód SÚKL: 0113420

INF CNC SOL 1X5ML/30MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0128659

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG VIA kód SÚKL: 0128660

INF CNC SOL 1X16.7ML/100MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0128661

INF CNC SOL 1X25ML/150MG VIA kód SÚKL: 0128662

INF CNC SOL 1X25ML/150MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0128663

INF CNC SOL 1X50ML/300MG VIA kód SÚKL: 0128664

INF CNC SOL 1X50ML/300MG+PŘEBAL VIA kód SÚKL: 0128665

IS: Cytostatica

ATC: L01CD01

PE: 36

ZS: Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Primární chemoterapie Ca ovaria u pacientek s pokročilým Ca ovaria nebo s reziduem nádorové tkáně (větším než 1 cm) po předchozí laparotomii v kombinaci s cisplatinou. Sekundární chemoterapie Ca ovaria u pacientek s metastazujícím Ca ovaria po selhání standardní terapie léky obsahujícími cisplatinu.