

Nově registrované přípravky v období: od 7.2.2008 do 13.2.2008

Vysvětlivky:

RP - registrační číslo odkazované registrace
ZP - zaměnitelnost přípravku
D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
IS - indikační skupina

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
ZI - zkrácená indikace
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
DU - jednotka D-antigenu
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 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

CYPROTERONACETÁT ITALCHIMICI 100 mg TABLETY 34/077/08-C

DR: O RP: 34/539/00-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

S: Cyproteroni acetat 100 mg

PP: Bílé až téměř bílé oválné tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně půlící rýha, na druhé straně vyraženo "100". Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. PVC/PVDC/Al blistr.

2. HDPE lahvička.

B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123291

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0123292

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0123293

POR TBL NOB 50X100MG TBC kód SÚKL: 0123294

POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0123295

POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0123296

IS: Antihormona

ATC: G03HA01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Paliativní léčba metastatických nebo lokálně penetrovaných inoperabilních nádorů prostaty, tam kde není účinná/je kontraindikována léčba analogy LHRH. Zmírnění vzplanutí choroby způsobeného vzestupem sérového testosteronu na počátku léčby agonisty LHRH. K léčbě návalů horka u pacientů léčených analogy LHRH nebo po orchidektomii.

CYPROTERONACETÁT ITALCHIMICI 50 mg TABLETY 34/076/08-C

DR: O RP: 34/151/73-C

D: ITALCHIMICI S.P.A., POMEZIA (ROME), Itálie

S: Cyproteroni acetat 50 mg

PP: Bílé až téměř bílé kulaté ploché tablety, na jedné straně hladké, na druhé straně půlčí rýha a nad ní vyraženo "50". Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. PVC/PVDC/Al blistr.

2. HDPE lahvička.

B: POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0123285

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123286

POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0123287

POR TBL NOB 20X50MG TBC kód SÚKL: 0123288

POR TBL NOB 50X50MG TBC kód SÚKL: 0123289

POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0123290

IS: Antihormona

ATC: G03HA01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Indikace u mužů: Paliativní léčba metastatických nebo lokálně penetrovaných inoperabilních nádorů prostaty, tam kde není účinná/je kontraindikována léčba analogy LHRH. Zmírnění vzplanutí choroby způsobeného vzestupem sérového testosteronu na počátku léčby agonisty LHRH. K léčbě návalů horka u pacientů léčených analogy LHRH nebo po orchidektomii. Utlumení sexuálního pudu u hypersexuality a sexuálních deviací. Indikace u žen: Těžké příznaky androgenizace - např. u těžkého idiopatického hirsutismu nebo u těžké androgeneticky dané alopecie spojené s těžkou formou akné a/nebo seborey.

DONEPEZIL SYNTHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA 06/082/08-C

DR: O RP: 06/122/98-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Donepezili hydrochloridum monohydricum 10.44 mg

(odp. Donepezili hydrochloridum 10 mg)

(odp. Donepezilum 9.12 mg)

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "D9EI" na straně jedné a "10" na straně druhé.

PVC/Al blistr v papírové krabičce.

PVC/Al jednodávkový blistr - nemocnice.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120082

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120083

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120084

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120085

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120086

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0120087

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0120088

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0120089

POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0120090

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120091

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120092

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

DONEPEZIL SYNTHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/081/08-C

DR: O RP: 06/121/98-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Donepezili hydrochloridum monohydricum 5.22 mg
(odp. Donepezili hydrochloridum 5 mg)
(odp. Donepezilum 4.56 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "D9EI" na straně jedné a "5" na straně druhé.

PVC/Al blistr v papírové krabičce.

PVC/Al jednodávkový blistr - nemocnice.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0120062
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120063
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120064
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120065
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120066
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120067
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120068
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0120069
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0120070
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120071
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120072

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

DONPETHON 10 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/084/08-C

DR: O RP: 06/122/98-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Donepezili hydrochloridum monohydricum 10.44 mg
(odp. Donepezili hydrochloridum 10 mg)
(odp. Donepezilum 9.12 mg)

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "D9EI" na jedné straně a "10" na straně druhé.

1. PVC/Al blistr, papírová krabička.

2. PVC/Al jednodávkový blistr - nemocnice.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120042
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120043
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120044
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120045
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120046
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0120047
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0120048
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0120049
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0120050
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0120051
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0120052

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

DONPETHON 5 mg, POTAHOVANÁ TABLETA

06/083/08-C

DR: O RP: 06/121/98-C

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Donepezili hydrochloridum monohydricum 5.22 mg

(odp. Donepezili hydrochloridum 5 mg)

(odp. Donepezilum 4.56 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "D9EI" na jedné straně a "5" na straně druhé.

1. PVC/Al blistr, papírová krabička.

2. PVC/Al jednodávkový blistr - nemocnice.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0120022

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120023

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120024

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120025

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120026

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120027

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120028

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0120029

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0120030

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120031

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120032

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

EZOCEM 5 mg

77/080/08-C

DR: O RP: 77/380/99-C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

S: Nebivololi hydrochloridum 5.45 mg

(odp. Nebivololum 5 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru přibližně 9 mm se čtvrticí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na stejné čtvrtiny.

Průhledný PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120301

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120302

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120303

POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120304

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120307

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB12

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze.

Chronické srdeční selhání - léčba stabilizovaného mírného až středně závažného

chronického srdečního selhání jako doplněk standardní terapie u starších pacientů (ve věku od 70 let).

LAMIGER 100 mg

21/074/08-C

DR: OE RP: D

D: MH CONSULTING S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Lamotriginum 100 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s označením "100" na jedné straně.
PVC/ACLAR/Al, krabička.

B: POR TBL SUS 10X100MG BLI kód SÚKL: 0016352
POR TBL SUS 50X100MG BLI kód SÚKL: 0016353

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Dospělí a dospívající - monoterapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů.

Dospělí a dospívající - doplňková terapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Děti od 2 let - doplňková terapie parciálních epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Dospělí nad 18 let - prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou.

LAMIGER 200 mg

21/075/08-C

DR: OE RP: D

D: MH CONSULTING S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Lamotriginum 200 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s označením "200" na jedné straně.
PVC/ACLAR/Al, krabička.

B: POR TBL SUS 10X200MG BLI kód SÚKL: 0016354
POR TBL SUS 50X200MG BLI kód SÚKL: 0016355

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Dospělí a dospívající - monoterapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů.

Dospělí a dospívající - doplňková terapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Děti od 2 let - doplňková terapie parciálních epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Dospělí nad 18 let - prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou.

LAMIGER 25 mg

21/072/08-C

DR: OE RP: D

D: MH CONSULTING S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Lamotriginum 25 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s označením "25" na jedné straně.
PVC/ACLAR/Al, krabička.

B: POR TBL SUS 10X25MG BLI kód SÚKL: 0016348

POR TBL SUS 30X25MG BLI kód SÚKL: 0016349

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí a dospívající - monoterapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů.

Dospělí a dospívající - doplňková terapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Děti od 2 let - doplňková terapie parciálních epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Dospělí nad 18 let - prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou.

LAMIGER 5 mg

21/071/08-C

DR: OE RP: D

D: MH CONSULTING S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Lamotriginum 5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s rýhou na jedné straně.
PVC/ACLAR/Al, krabička.

B: POR TBL SUS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0016346

POR TBL SUS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0016347

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí a dospívající - monoterapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů.

Dospělí a dospívající - doplňková terapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Děti od 2 let - doplňková terapie parciálních epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Dospělí nad 18 let - prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou.

LAMIGER 50 mg

21/073/08-C

DR: OE RP: D

D: MH CONSULTING S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Lamotriginum 50 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s označením "50" na jedné straně.
PVC/ACLAR/Al, krabička.

B: POR TBL SUS 10X50MG BLI kód SÚKL: 0016350

POR TBL SUS 30X50MG BLI kód SÚKL: 0016351

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí a dospívající - monoterapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů.

Dospělí a dospívající - doplňková terapie parciálních i generalizovaných epileptických záchvatů a záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.

Děti od 2 let - doplňková terapie parciálních epileptických záchvatů a záchvatů

spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.
Dospělí nad 18 let - prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou.

LEVOFOLIC 50 mg/ml INJEKČNÍ NEBO INFUZNÍ ROZTOK 87/085/08-C

DR: OE RP: D

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

S: Dinatrii levofolinas 54.65 mg
(odp. Acidum levofolinicum 50 mg) v 1 ml

PP: Nažloutlý čirý roztok.

Injekční lahvičky z bezbarvého skla typu I s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off víčkem.

B: INJ SOL 1X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0109807
INJ SOL 1X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0109808
INJ SOL 1X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0109809
INJ SOL 5X9ML/450MG VIA kód SÚKL: 0122538
INJ SOL 5X4ML/200MG VIA kód SÚKL: 0122539
INJ SOL 5X1ML/50MG VIA kód SÚKL: 0122540

IS: Varia I

ATC: V03AF

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Dinatrium-levofolinát je indikován:

- ke snížení toxických projevů a neutralizaci účinků antagonistů kyseliny listové, jako je metotrexát, při cytotoxické léčbě a při předávkování u dospělých a dětí,
- ke kombinované cytotoxické léčbě s 5-fluorouracilem.

ONCOFEM 1 mg

44/029/08-C

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

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

PVC/Al blistr (průhledný), krabička.

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118625

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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