

## Nově registrované přípravky v období: od 17.1.2008 do 23.1.2008

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-antigenů
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 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

### **APO-TOPIRAMAT 100 mg**

21/020/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Topiramatum 100 mg

PP: Oranžovohnědé kulaté potahované tablety s nápisem "APO" na jedné straně a "TP 100" na straně druhé.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE lékovka s PP uzávěrem a vysoušedlem.

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0128224

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0128225

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0128226

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0128227

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0128228

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Dospělí a dospívající od 12 let: doplňková terapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby k profylaxi migrény.

---

### **APO-TOPIRAMAT 200 mg**

21/021/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Topiramatum 200 mg  
PP: Hnědočervené kulaté potahované tablety s nápisem "APO" na jedné straně a "TP 200" na straně druhé.  
1. Al/Al blistr.  
2. HDPE lékovka s PP uzávěrem a vysoušedlem.  
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0128229  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0128230  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0128231  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0128232  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0128233  
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva  
ATC: N03AX11  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Dospělí a dospívající od 12 let: doplňková terapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby k profylaxi migrény.

---

**APO-TOPIRAMAT 25 mg**

21/018/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C  
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
S: Topiramatum 25 mg  
PP: Bílé kulaté potahované tablety s nápisem "APO" na jedné straně a "TP 25" na straně druhé.  
1. Al/Al blistr.  
2. HDPE lékovka s PP uzávěrem a vysoušedlem.  
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0128214  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0128215  
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0128216  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0128217  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0128218  
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva  
ATC: N03AX11  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Dospělí a dospívající od 12 let: doplňková terapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby k profylaxi migrény.

---

**APO-TOPIRAMAT 50 mg**

21/019/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C  
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko  
S: Topiramatum 50 mg  
PP: Světle žluté kulaté potahované tablety s nápisem "APO" na jedné straně a "TP 50" na straně druhé.  
1. Al/Al blistr.

2. HDPE lékovka s PP uzávěrem a vysoušedlem.
- B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0128219  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0128220  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0128221  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0128222  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0128223
- IS: Antiepileptica, anticonvulsiva  
ATC: N03AX11  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Dospělí a dospívající od 12 let: doplňková terapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie u epileptiků s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby k profylaxi migrény.

---

**MIRIL PLUS H 2,5 mg/12,5 mg TABLETY**

58/023/08-C

- DR: O RP: 58/255/00-C  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Ramiprilum 2.5 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg  
PP: Bílé podlouhlé tablety s půlící rýhou na obou stranách a s vyraženým označením na jedné straně "R" a "H" na každé straně půlící rýhy. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. ALU/ALU blistr (OPA-ALU-PVC/ALU), krabička.
- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126665  
POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126666  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126667  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126668  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126669  
POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126670  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126671  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126672  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126673  
POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126674  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126675  
POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126676

- IS: Hypotensiva  
ATC: C09BA05  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Fixní kombinace dávky ramiprilu a hydrochlorthiazidu je indikovaná u pacientů, u kterých není krevní tlak adekvátně kompenzován samotným ramipilem nebo samotným hydrochlorthiazidem.

---

**MIRIL PLUS H 5 mg/25 mg TABLETY**

58/022/08-C

- DR: O RP: 58/254/00-C  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Ramiprilum 5 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg  
PP: Bílé podlouhlé tablety s půlící rýhou na obou stranách a s vyraženým označením na jedné straně "R" a "H" na každé straně půlící rýhy.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

ALU/ALU blistr (OPA-ALU-PVC/ALU), krabička.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0126677  
POR TBL NOB 18 BLI kód SÚKL: 0126678  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0126679  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126680  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126681  
POR TBL NOB 45 BLI kód SÚKL: 0126682  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0126683  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0126684  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0126685  
POR TBL NOB 99 BLI kód SÚKL: 0126686  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0126687  
POR TBL NOB 30X10 BLI kód SÚKL: 0126688

IS: Hypotensiva

ATC: C09BA05

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Fixní kombinace dávky ramiprilu a hydrochlorthiazidu je indikovaná u pacientů, u kterých není krevní tlak adekvátně kompenzován samotným ramipilem nebo samotným hydrochlorthiazidem.

-----  
**MIRTAZAPIN SIGILLATA 15 mg**

30/012/08-C

DR: O RP: 30/330/99-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Mirtazapinum 15 mg

PP: Žlutá, 10x5,2 mm oválná, bikonvexní potahovaná tableta s půlící rýhou na obou stranách. Označená I na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

a) Průhledný PVC/Al blistr, papírová skládačka.

b) Bílá polypropylenová nádobka s LDPE/HDPE víčkem.

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0116211  
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0116212  
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0116213  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0116214  
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0116215  
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0116216  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0116217  
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0116218  
POR TBL FLM 30X15MG TBC kód SÚKL: 0116219  
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0116220  
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0116221

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody.

---

**MIRTAZAPIN SIGILLATA 30 mg**

30/013/08-C

DR: O      RP: 30/331/99-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Mirtazapinum 30 mg

PP: Nahnědlá, 12,7x6,5 mm oválná, bikonvexní potahovaná tableta s půlící rýhou na obou stranách. Označená I na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

a) Průhledný PVC/Al blistr, papírová skládačka.

b) Bílá polypropylenová nádobka s LDPE/HDPE víčkem.

B: POR TBL FLM 10X30MG BLI kód SÚKL: 0116266  
POR TBL FLM 14X30MG BLI kód SÚKL: 0116267  
POR TBL FLM 20X30MG BLI kód SÚKL: 0116268  
POR TBL FLM 28X30MG BLI kód SÚKL: 0116269  
POR TBL FLM 30X30MG BLI kód SÚKL: 0116270  
POR TBL FLM 50X30MG BLI kód SÚKL: 0116271  
POR TBL FLM 56X30MG BLI kód SÚKL: 0116272  
POR TBL FLM 100X30MG BLI kód SÚKL: 0116273  
POR TBL FLM 30X30MG TBC kód SÚKL: 0116274  
POR TBL FLM 100X30MG TBC kód SÚKL: 0116275  
POR TBL FLM 500X30MG TBC kód SÚKL: 0116276

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Depresivní epizody.

---

**MIRTAZAPIN SIGILLATA 45 mg**

30/014/08-C

DR: O      RP: 30/332/99-C

D: SIGILLATA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Mirtazapinum 45 mg

PP: Bílá, 14,5x7,5 mm oválná, bikonvexní potahovaná tableta. Označená I na jedné straně.

a) Průhledný PVC/Al blistr, papírová skládačka.

b) Bílá polypropylenová nádobka s LDPE/HDPE víčkem.

B: POR TBL FLM 10X45MG BLI kód SÚKL: 0116343  
POR TBL FLM 14X45MG BLI kód SÚKL: 0116344  
POR TBL FLM 20X45MG BLI kód SÚKL: 0116345  
POR TBL FLM 28X45MG BLI kód SÚKL: 0116346  
POR TBL FLM 30X45MG BLI kód SÚKL: 0116347  
POR TBL FLM 50X45MG BLI kód SÚKL: 0116348  
POR TBL FLM 56X45MG BLI kód SÚKL: 0116349  
POR TBL FLM 100X45MG BLI kód SÚKL: 0116350  
POR TBL FLM 30X45MG TBC kód SÚKL: 0116351  
POR TBL FLM 100X45MG TBC kód SÚKL: 0116352  
POR TBL FLM 500X45MG TBC kód SÚKL: 0116353

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Depresivní epizody.

**MOCLOBEMID SANDOZ 150 mg**

30/015/08-C

DR: O RP: 30/159/91-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Moclobemidum 150 mg

PP: Běžové podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0121194

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0121195

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0121196

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0121197

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0121198

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0121199

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0121200

IS: Antidepressiva

ATC:N06AG02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod.

**MOCLOBEMID SANDOZ 300 mg**

30/016/08-C

DR: O RP: 30/159/91-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Moclobemidum 300 mg

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0121216

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0121217

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0121218

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0121219

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0121220

IS: Antidepressiva

ATC:N06AG02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod.

**MUCOSIN 30 mg TABLETY**

52/017/08-C

DR: O RP: 52/122/81-C

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

S: Ambroxoli hydrochloridum 30 mg

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

PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL NOB 20X30MG BLI kód SÚKL: 0129054

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0129055

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC:R05CB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Mukolytická léčba při akutních a chronických onemocněních průdušek a plic.

---

**QUETIAPIN PLIVA 100 mg**

68/034/08-C

DR: O      RP: 68/455/99-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Quetiapini fumaras 115.14 mg

(odp. Quetiapinum 100 mg)

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "QE" na jedné straně a "100" na straně druhé.

PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0119072

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0119073

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119074

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119075

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119076

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119077

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0119078

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119079

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0119080

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0119081

POR TBL FLM 240X100MG BLI kód SÚKL: 0119082

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Nebylo prokázáno, že by byl quetiapin účinný v prevenci relapsu manických nebo depresivních epizod (viz bod 5.1).

---

**QUETIAPIN PLIVA 200 mg**

68/035/08-C

DR: O      RP: 68/456/99-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Quetiapini fumaras 230.27 mg

(odp. Quetiapinum 200 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "QE" na jedné straně a "200" na straně druhé.

PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 6X200MG BLI kód SÚKL: 0119083

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0119084

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119085

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119086

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119087

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119088

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0119089

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119090

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0119091

POR TBL FLM 180X200MG BLI kód SÚKL: 0119092

POR TBL FLM 240X200MG BLI kód SÚKL: 0119093

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Nebylo prokázáno, že by byl quetiapin účinný v prevenci relapsu manických nebo depresivních epizod (viz bod 5.1).

---

**QUETIAPIN PLIVA 25 mg**

68/033/08-C

DR: O RP: 68/454/99-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Quetiapini fumaras 28.784 mg  
(odp. Quetiapinum 25 mg)

PP: Růžové až světle růžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "QE" na jedné straně a "25" na straně druhé.  
PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 6X25MG BLI kód SÚKL: 0119065  
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0119066  
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119067  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0119068  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0119069  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0119070  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0119071

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Nebylo prokázáno, že by byl quetiapin účinný v prevenci relapsu manických nebo depresivních epizod (viz bod 5.1).

---

**SETALOFT 100 mg**

30/032/08-C

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sertralini hydrochloridum 111.8 mg  
(odp. Sertralinum 100 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s označením "C" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.  
1. PVC/PVDC/Al blistr, krabička.  
2. PVC/PVDC/Al jednodávkový blistr, krabička.  
3. HDPE lahvička s LDPE pojistným uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0126208  
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126209  
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126210  
POR TBL FLM 15X100MG BLI kód SÚKL: 0126211  
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126212  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126213  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126214  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126215  
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0126216



POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126217  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126218  
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126219  
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126220  
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126221  
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0126222  
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0126223  
POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0126224  
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0126225  
POR TBL FLM 500X100MG TBC kód SÚKL: 0126226

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB06

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod. Při uspokojivé odezvě může být Setaloft podáván jako profylaxe relapsu nebo dalších depresivních epizod. Léčba obsedantně kompulzivní poruchy. Panická porucha s agorafobií nebo bez ní. Posttraumatická stresová porucha. Sociální fobie.

---

**SETALOFT 50 mg**

30/031/08-C

DR: O      RP: 30/1093/94-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sertralini hydrochloridum      55.9 mg  
(odp. Sertralinum      50 mg)

PP: Bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s označením "L" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

2. PVC/PVDC/Al jednodávkový blistr, krabička.

3. HDPE lahvička s LDPE pojistným uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0126189  
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0126190  
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0126191  
POR TBL FLM 15X50MG BLI kód SÚKL: 0126192  
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0126193  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126194  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126195  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126196  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0126197  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126198  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126199  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0126200  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0126201  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0126202  
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0126203  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0126204  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0126205  
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0126206  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0126207

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB06

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod. Při uspokojivé odezvě může být Setalofit podáván jako profylaxe relapsu nebo dalších depresivních epizod. Léčba obsedantně kompulzivní poruchy. Panická porucha s agorafobií nebo bez ní. Posttraumatická stresová porucha. Sociální fobie.

---

**TOPIRAMATE ARROW 50 mg CAPSULES**

21/024/08-C

DR: OW RP: 21/654/99-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Topiramatum 50 mg

PP: Bílé neprůhledné tělo a víčko tobolky. Na těle tobolky je černý potisk "50", na víčku ">" nad "Ti".

HDPE lahvička s PP těsnícím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo (silikagel).

B: POR CPS DUR 14X50MG TBC kód SÚKL: 0117575

POR CPS DUR 20X50MG TBC kód SÚKL: 0117576

POR CPS DUR 28X50MG TBC kód SÚKL: 0117577

POR CPS DUR 56X50MG TBC kód SÚKL: 0117578

POR CPS DUR 60X50MG TBC kód SÚKL: 0117579

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 30

ZS: Uchovávat v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Dospělí a dospívající od 12 let: doplňkové terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby při profylaxi migrenózních bolestí hlavy

---

**TRANDOLAPRIL ARROW 0,5 mg**

58/025/08-C

DR: O RP: 58/067/95-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Trandolaprilum 0.5 mg

PP: Bílá neprůhledná tobolka. Na víčku černě vytištěno "TN" nad černou číslicí "5". Al/Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109547

POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109548

POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109549

POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109550

POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109551

POR CPS DUR 98X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109552

POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0109553

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Hypertenze. Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu s projevy srdečního selhání i bez nich a s reziduální ischemií i bez ní.

---

**TRANDOLAPRIL ARROW 1 mg**

58/026/08-C

DR: OW RP: 58/067/95-C  
D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Trandolaprilum 1 mg  
PP: Tělo tobolky červené neprůhledné, víčko neprůhledné broskvové. Na víčku černě vytištěno "TN" nad černou číslicí "1".  
Al/Al blistr.  
B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0109561  
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0109562  
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0109563  
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0109564  
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0109565  
POR CPS DUR 98X1MG BLI kód SÚKL: 0109566  
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0109567  
IS: Hypotensiva  
ATC: C09AA10  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
ZI: Hypertenze. Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu s projevy srdečního selhání i bez nich a reziduální ischémii i bez ní.

-----  
**TRANDOLAPRIL ARROW 2 mg**

58/027/08-C

DR: OW RP: 58/067/95-C  
D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Trandolaprilum 2 mg  
PP: Červená neprůhledná tobolka (tělo i víčko). Na víčku černě vytištěno "TN" nad černou číslicí "2".  
Al/Al blistr.  
B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0109575  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0109576  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0109577  
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0109578  
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0109579  
POR CPS DUR 98X2MG BLI kód SÚKL: 0109580  
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0109581  
IS: Hypotensiva  
ATC: C09AA10  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
ZI: Hypertenze. Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu s projevy srdečního selhání i bez nich a reziduální ischémii i bez ní.

-----  
**TRANDOLAPRIL ARROW 4 mg**

58/028/08-C

DR: OW RP: 58/067/95-C  
D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Trandolaprilum 4 mg  
PP: Bílá neprůhledná tobolka (tělo i víčko). Na víčku černě vytištěno "TN" nad černou číslicí "4".  
Al/Al blistr.  
B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0109589  
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0109590

POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0109591  
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0109592  
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0109593  
POR CPS DUR 98X4MG BLI kód SÚKL: 0109594  
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0109595

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Hypertenze. Dysfunkce levé komory po infarktu myokardu s projevy srdečního selhání i bez nich a reziduální ischemií i bez ní.

-----  
**TULZOL 10 mg**

09/005/08-C

DR: O RP: 09/113/92- S/C

D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko

S: Omeprazolom 10 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 3, vrchní část červená neprůhledná a spodní část oranžová neprůhledná s potiskem "010". Tobolky obsahují bílé až béžové granule. HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.

B: POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0126734  
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0126735  
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0126736  
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0126737  
POR CPS ETD 20X10MG TBC kód SÚKL: 0126738  
POR CPS ETD 21X10MG TBC kód SÚKL: 0126739  
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0126740  
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0126741  
POR CPS ETD 42X10MG TBC kód SÚKL: 0126742  
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0126743  
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0126744  
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0126745  
POR CPS ETD 84X10MG TBC kód SÚKL: 0126746  
POR CPS ETD 98X10MG TBC kód SÚKL: 0126747  
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0126748  
POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0126749

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Duodenální a benigní žaludeční vředy, refluxní ezofagitida a prevence její recidivy, Zollinger-Ellisonův syndrom, léčba a prevence žaludečních a dvanáctníkových vředů v souvislosti s podáváním NSAID, symptomatická léčba refluxní choroby jícnu, v kombinaci s vhodným režimem ATB léčby eradikace H. pylori.

-----  
**TULZOL 20 mg**

09/006/08-C

DR: O RP: 09/113/92- S/C

D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko

S: Omeprazolom 20 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 2, vrchní část modrá neprůhledná a spodní část

oranžová neprůhledná s potiskem "020". Tobolky obsahují bílé až béžové granule.  
HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.

- B: POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0122496  
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0126750  
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0126752  
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0126753  
POR CPS ETD 20X20MG TBC kód SÚKL: 0126754  
POR CPS ETD 21X20MG TBC kód SÚKL: 0126755  
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0126756  
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0126757  
POR CPS ETD 42X20MG TBC kód SÚKL: 0126758  
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0126759  
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0126760  
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0126761  
POR CPS ETD 84X20MG TBC kód SÚKL: 0126762  
POR CPS ETD 98X20MG TBC kód SÚKL: 0126763  
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0126764  
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0126765

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba benigních žaludečních a dvanáctníkových vředů, refluxní ezofagitida a prevence její recidivy, Zollinger-Ellisonův syndrom, léčba a prevence žaludečních a dvanáctníkových vředů v souvislosti s podáváním NSAID, symptomatická léčba refluxní choroby jícnu, v kombinaci s vhodným režimem ATB léčby eradikace H. pylori.

---

**TULZOL 40 mg**

09/007/08-C

DR: OE RP: IE

D: BENTLEY PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, DUBLIN 1, Irsko

S: Omeprazolium 40 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikost 0, vrchní část modrá neprůhledná a spodní část oranžová neprůhledná s potiskem "040". Tobolky obsahují bílé až béžové granule.  
HDPE lahvička, PP uzávěr s vysoušedlem obsahujícím silikagel.

- B: POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0126766  
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0126767  
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0126768  
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0126769  
POR CPS ETD 20X40MG TBC kód SÚKL: 0126770  
POR CPS ETD 21X40MG TBC kód SÚKL: 0126771  
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0126772  
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0126773  
POR CPS ETD 42X40MG TBC kód SÚKL: 0126774  
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0126775  
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0126776  
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0126777  
POR CPS ETD 84X40MG TBC kód SÚKL: 0126778  
POR CPS ETD 98X40MG TBC kód SÚKL: 0126779

POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0126780

POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0126781

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba benigních žaludečních a dvanáctíkových vředů, refluxní ezofagitida a její prevence, Zollinger-Ellisonův syndrom, léčba a prevence žaludečních a dvanáctíkových vředů v souvislosti s NSAID, symptomatická léčba refluxní choroby jícnu, v kombinaci s vhodným režimem ATB léčby eradikace *H. pylori*.

---