

## Nově registrované přípravky v období: od 10.4.2008 do 16.4.2008

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.		

### BICALUTAGEN 50 mg

44/129/08-C

DR: O RP: 44/570/96-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Bicalutamidum 50 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "BIC50", na druhé straně vyraženo "G".

1. PVC/PVDC/Al blistr.

2. PP kontejner s HDPE uzávěrem.

3. Al/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102716  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102717  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102718  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102719  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0102720  
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0102721  
POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102722  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0102723  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0102724  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0102725  
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0102726  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0102727  
POR TBL FLM 500X50MG TBC kód SÚKL: 0102728

POR TBL FLM 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0102729

POR TBL FLM 40X50MG BLI kód SÚKL: 0102990

IS: Cytostatica

ATC: L02BB03

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem LHRH (hormonu uvolňujícího luteinizační hormon) nebo chirurgickou kastrací.

-----  
**LOSATHIA 50/12,5 mg**

58/157/08-C

DR: O RP: 58/877/97-C

D: ALFRED E.TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Losartanum kalicum 50 mg  
(odp. Losartanum 45.76 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Žlutá oválná tableta hladká na obou stranách.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE lahvička.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0110842  
POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0110843  
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0110844  
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0110845  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0110846  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0110847  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0110848  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0110849  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0110850  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0110851  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0110852  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0110853  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0110854  
POR TBL FLM 100X1 BLI kód SÚKL: 0110855  
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0110856  
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0110857  
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0110858

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA01

PE: 18-blistr, 24-lahvička

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u pacientů, u kterých krevní tlak není adekvátně kontrolován monoterapií hydrochlorothiazidem nebo losartanem. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

-----  
**NUROFEN LIQUID CAPSULES FORTE**

29/158/08-C

DR: S

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD., SLOUGH, Velká Británie

S: Ibuprofenum 400 mg

PP: Červené oválné neprůhledné měkké želatinové tobolky s bílým potiskem "N400", obsahující čirou tekutinu.

1. PVC/PVDC/Al průhledný blistr.
  2. PVC/PVDC/Al neprůhledný blistr.
  3. PVC/PE/PVDC/Al průhledný blistr.
  4. PVC/PE/PVDC/Al neprůhledný blistr.
- B: POR CPS MOL 10X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017701  
POR CPS MOL 12X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017702  
POR CPS MOL 20X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017703  
POR CPS MOL 24X400MG PVC I BLI kód SÚKL: 0017704  
POR CPS MOL 10X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128785  
POR CPS MOL 12X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128786  
POR CPS MOL 20X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128787  
POR CPS MOL 24X400MG PVC II BLI kód SÚKL: 0128788  
POR CPS MOL 10X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0128789  
POR CPS MOL 12X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0128790  
POR CPS MOL 20X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0137001  
POR CPS MOL 24X400MG PE I BLI kód SÚKL: 0137002  
POR CPS MOL 10X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137003  
POR CPS MOL 12X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137004  
POR CPS MOL 20X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137005  
POR CPS MOL 24X400MG PE II BLI kód SÚKL: 0137006
- IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica  
ATC: M01AE01  
PE: 24  
ZS: Uchoávat při teplotě do 25°C.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Mírné až středně silné bolesti jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti zubů, bolesti při distorzi kloubů a zhmoždění pohybového aparátu, neuralgie a revmatické bolesti. Bolesti a horečka provázející chřipku a záněty horních cest dýchacích. Je určen pro dospělé a mladistvé starší 12 let.

---

**SIBUTRAMIN-TEVA 10 mg TOBOLKY**

08/167/08-C

- DR: O      RP: 08/541/99-C
- D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
- S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 10 mg  
(odp. Sibutraminum 8.37 mg)
- PP: Tvrdé želatinové tobolky s modrou horní částí s potiskem "S" a bílou dolní částí s potiskem "10". Tobolky obsahují bílý až téměř bílý granulovaný prášek.  
PVC/PE/PVdC/Al blistr.
- B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119392  
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119393  
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119394  
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119395  
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119396  
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119397  
POR CPS DUR 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119398
- IS: Anorexica  
ATC: A08AA10  
PE: 24  
ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C v originálním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.  
ZI: Přípravek Sibutramin - Teva je indikován jako přídatná terapie k programu snižování

nadváhy pro: nutričně obézní pacienty s BMI (body mass index) 30 kg/m<sup>2</sup> a vyšší, pacienty s nadváhou (BMI 27 kg/m<sup>2</sup> a vyšší) a přítomnými rizikovými faktory jako jsou diabetes II. typu nebo dyslipidemie.

---

**SIBUTRAMIN-TEVA 15 mg TOBOLKY**

08/168/08-C

DR: O RP: 08/542/99-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 15 mg  
(odp. Sibutraminum 12.55 mg)

PP: Tvrdé želatinové tobolky s žlutou horní částí s potiskem "S" a bílou dolní částí s potiskem "15". Tobolky obsahují bílý až téměř bílý granulovaný prášek.  
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0119422  
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0119423  
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0119424  
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0119425  
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0119426  
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0119427  
POR CPS DUR 7X15MG BLI kód SÚKL: 0119428

IS: Anorexica

ATC: A08AA10

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C v originálním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Přípravek Sibutramin - Teva je indikován jako přídatná terapie k programu snižování nadváhy pro: nutričně obézní pacienty s BMI (body mass index) 30 kg/m<sup>2</sup> a vyšší, pacienty s nadváhou (BMI 27 kg/m<sup>2</sup> a vyšší) a přítomnými rizikovými faktory jako jsou diabetes II. typu nebo dyslipidemie.

---

**UROFLOW 1 mg**

53/165/08-C

DR: O RP: 53/620/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Tolterodini hydrogenotartras 1 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.  
Průhledné PVC/PVdC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120482  
POR TBL FLM 56X1MG BLI kód SÚKL: 0120483

IS: Parasympatholytica, ganglioplegica

ATC: G04BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek je určen k symptomatické léčbě hyperaktivního močového měchýře se symptomy naléhavého a častého močení nebo inkontinence při naléhavé potřebě močení.

---

**UROFLOW 2 mg**

53/166/08-C

DR: O RP: 53/621/99-C

D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Tolterodini hydrogenotartras 2 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.  
Průhledné PVC/PVdC/Al blistry.

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120484  
POR TBL FLM 56X2MG BLI kód SÚKL: 0120485

IS: Parasympatholytica, ganglioplegica

ATC: G04BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek je určen k symptomatické léčbě hyperaktivního močového měchýře se symptomy naléhavého a častého močení nebo inkontinence při naléhavé potřebě močení.

---