

## Nově registrované přípravky v období: od 11.9.2008 do 17.9.2008

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
IS	- indikační skupina	DU	-jednotka D-antigenu
DR	- druh registrace	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
S	- samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech	MU	- miliony mezinárodních jednotek
H	- registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti	UT	- mezinárodní jednotka
L	- samostatná registrace založená na literárních datech	ZR	- změna v registraci
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.		

### **CITALOPRAM 20 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY** 30/521/08-C

DR: O RP: 30/122/91-C

D: BIOTIKA BOHEMIA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Citaloprami hydrobromidum 24.98 mg  
(odp. Citalopramum 20 mg)

PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 6 mm s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Čirý, bezbarvý PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0051085

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod včetně profylaxe opakování epizod deprese. Léčba panické úzkostné poruchy s nebo bez agorafobie.

---

### **CITALOPRAM 40 BIOTIKA POTAHOVANÉ TABLETY** 30/522/08-C

DR: O RP: 30/122/91-C

D: BIOTIKA BOHEMIA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Citaloprami hydrobromidum 50 mg  
(odp. Citalopramum 40 mg)

PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Čirý, bezbarvý PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička.  
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0024000  
IS: Antidepressiva  
ATC: N06AB04  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba depresivních epizod včetně profylaxe opakování epizod deprese. Léčba panické úzkostné poruchy s nebo bez agorafobie.

-----  
**CITALOPRAM 40 mg/ml BIOTIKA KAPKY** 30/520/08-C

DR: O RP: 30/209/99-C  
D: BIOTIKA BOHEMIA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Citaloprami hydrobromidum 667.2 mg  
(odp. Citalopramum 600 mg) v15 ml  
PP: Čirý roztok bez barvy a bez zápachu.  
Skleněná lahvička jantarové barvy (sklo typu III), dětský bezpečnostní uzávěr s kolmou kapací vložkou a s kroužkem originality, šroubovací víčko, papírová krabička.  
B: POR GTT SOL 1X15ML UGT kód SÚKL: 0024007  
IS: Antidepressiva  
ATC: N06AB04  
PE: 36, po prvním otevření: 16 týdnů  
ZS: Neotevřené balení: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po prvním otevření: Uchovávat při teplotě do 25°C.  
ZI: Léčba depresivních epizod včetně profylaxe opakování epizod deprese. Léčba panické úzkostné poruchy s nebo bez agorafobie.

-----  
**DONEPEZIL 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA** 06/536/08-C

DR: O RP: 06/122/98-C  
D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
S: Donepezili hydrochloridum 10 mg  
PP: Žluté, kulaté, potahované tablety s půlicí rýhou, o průměru 9 mm.  
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.  
1. PVC/Al blistr.  
2. HDPE lahvička uzavřená PP nebo HDPE se šroubovacím uzávěrem.  
3. Jednodávkový blistr.  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0128019  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128020  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0128021  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128022  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0128023  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128024  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128025  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128026  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128027  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128028  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142458  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142459  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0142460  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0142461  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0142462

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Symptomatické léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy choroby.

-----  
**DONEPEZIL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 1A PHARMA** 06/535/08-C

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

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Donepezili hydrochloridum 5 mg

PP: Bílé, kulaté, potahované tablety, o průměru 7 mm.

1. PVC/Al blistr.

2. HDPE lahvička uzavřená PP nebo HDPE šroubovacím uzávěrem.

3. Jednodávkový blistr.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0128009

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0128010

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0128011

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128012

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0128013

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128014

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0128015

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128016

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0128017

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0128018

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142453

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0142454

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0142455

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142456

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142457

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Symptomatické léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy choroby.

-----  
**DONEPEZIL SANDOZ 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 06/534/08-C

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

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

S: Donepezili hydrochloridum 10 mg

PP: Žluté, kulaté, potahované tablety s půlicí rýhou, o průměru 9 mm.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. PVC/Al blistr.

2. HDPE lahvička uzavřená PP nebo HDPE se šroubovacím uzávěrem.

3. Jednodávkový blistr.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124872

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0124874

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124875

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124877

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124878

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0124879

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124880  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0128001  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128002  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0128003  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128004  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128005  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0128006  
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0128007  
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0128008

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Symptomatické léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy choroby.

---

**DONEPEZIL SANDOZ 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/533/08-C

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

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

S: Donepezili hydrochloridum 5 mg

PP: Bílé, kulaté, potahované tablety, o průměru 7 mm.

1. PVC/Al blistr.

2. HDPE lahvička uzavřená PP nebo HDPE šroubovacím uzávěrem.

3. Jednodávkový blistr.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124855

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124857

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124858

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124860

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124861

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124862

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124863

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124864

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0124865

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124866

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0124867

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124868

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124869

POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0124870

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124871

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 18

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Symptomatické léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy choroby.

---

**FLUDARABIN EBEWE 25 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF  
ROZTOKU 44/441/08-C**

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

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

S: Fludarabini phosphas 50 mg v 2 ml

PP: Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok.

Lahvička z bezbarvého skla (typ I) s chlorobutylovou pryžovou zátkou pokrytou šedivým fluoropolymerem a s ochranným plastovým krytem (ONCO-SAFE) nebo bez něho.

B: INJ+INF CNC SOL 1X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122874  
INJ+INF CNC SOL 5X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122875  
INJ+INF CNC SOL 10X50MG/2ML VIA kód SÚKL: 0122876

IS: Cytostatica

ATC: L01BB05

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C).

ZI: Léčba chronické lymfocytární leukemie (CLL) B-buněčného typu u pacientů, kteří mají dostatečnou rezervu kostní dřeně. Léčba přípravkem Fludarabin Ebewe 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.

---

**GORDIUS 100 mg TVRDÁ TOBOLKA**

21/529/08-C

DR: O RP: 21/461/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Gabapentinum 100 mg

PP: Tvrdá želatinová tobolka velikosti 3; vrchní část cihlově červená, spodní část bílá, obsahující asi 133 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

Bezbarvý, průhledný PVC/PVDC//Al blistr v krabičce.

B: POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0130809

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0130810

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Přídavná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Monoterapie parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších. Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

---

**GORDIUS 300 mg TVRDÁ TOBOLKA**

21/530/08-C

DR: O RP: 21/462/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Gabapentinum 300 mg

PP: Tvrdá želatinová tobolka velikosti 1; vrchní část cihlově červená, spodní část žlutá; obsahující asi 399 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

Bezbarvý, průhledný PVC/PVDC//Al blistr v krabičce.

B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0130811

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0130812

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Přídavná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Monoterapie parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších. Léčba periferní neuropatické bolesti,

jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

-----  
**GORDIUS 400 mg TVRDÁ TOBOLKA**

21/531/08-C

DR: O RP: 21/463/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Gabapentinum 400 mg

PP: Tvrdá želatinová tobolka velikosti 0; vrchní část cihlově červená, spodní část oranžová, obsahující asi 532 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

Bezbarvý, průhledný PVC/PVDC//Al blistr v krabičce.

B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0130813

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0130814

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 60

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

ZI: Přidatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Monoterapie parciálních záchvatů se sekundární generalizací i bez ní u dospělých a mladistvých ve věku 12 let a starších. Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

-----  
**LIDAZOC 100 mg**

58/460/08-C

DR: O RP: 58/015/98-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

S: Metoprololi succinas 95 mg

(odp. Metoprololi tartras 100 mg)

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety (rozměr 16 x 8 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0127146

POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142348

POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0142349

POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142350

POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142351

POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142352

POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0142353

POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0142354

POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142355

POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142356

POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0142357

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba hypertenze (snížení krevního tlaku, snížení rizika kardiovaskulární mortality, včetně náhlé smrti, a kardiovaskulární morbidity), léčba anginy pectoris, léčba stabilizované chronické symptomatické srdeční insuficience mírného až těžkého stupně spolu s ACE-inhibitory, diuretiky, a popř. digoxinem (další informace viz oddíl 5.1), léčba tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií, udržovací léčba po infarktu myokardu, léčba funkčních srdečních poruch s palpitacemi, profylaxe migrény. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

---

**LIDAZOC 200 mg**

58/461/08-C

DR: O      RP: 58/629/00-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

S: Metoprololi succinas      190 mg  
(odp. Metoprololi tartras      200 mg)

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety (rozměr 19 x 10 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127156  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0142338  
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0142339  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0142340  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0142341  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0142342  
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0142343  
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0142344  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0142345  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142346  
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0142347

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypertenze (snížení krevního tlaku, snížení rizika kardiovaskulární mortality, včetně náhlé smrti, a kardiovaskulární morbidit), léčba anginy pectoris, léčba stabilizované chronické symptomatické srdeční insuficience mírného až těžkého stupně spolu s ACE-inhibitory, diuretiky, a popř. digoxinem (další informace viz oddíl 5.1), léčba tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií, udržovací léčba po infarktu myokardu, léčba funkčních srdečních poruch s palpítacemi, profylaxe migrény. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

---

**LIDAZOC 25 mg**

58/458/08-C

DR: O      RP: 58/117/01-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

S: Metoprololi succinas      23.75 mg  
(odp. Metoprololi tartras      25 mg)

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety (rozměr 9 x 5 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127126  
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142368  
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0142369  
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142370  
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142371  
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142372  
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0142373  
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0142374  
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142375  
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142376

POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0142377

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypertenze (snížení krevního tlaku, snížení rizika kardiovaskulární mortality, včetně náhlé smrti, a kardiovaskulární morbidity), léčba anginy pectoris, léčba stabilizované chronické symptomatické srdeční insuficience mírného až těžkého stupně spolu s ACE-inhibitory, diuretiky, a popř. digoxinem (další informace viz oddíl 5.1), léčba tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií, udržovací léčba po infarktu myokardu, léčba funkčních srdečních poruch s palpítacemi, profylaxe migrény. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

---

**LIDAZOC 50 mg**

58/459/08-C

DR: O RP: 58/628/00-C

D: NORPHARM REGULATORY SERVICES, DROGHEDA, Irsko

S: Metoprololi succinas 47.5 mg  
(odp. Metoprololi tartras 50 mg)

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety (rozměr 11 x 6 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.  
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127136  
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142358  
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0142359  
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142360  
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142361  
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142362  
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0142363  
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0142364  
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142365  
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142366  
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0142367

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypertenze (snížení krevního tlaku, snížení rizika kardiovaskulární mortality, včetně náhlé smrti, a kardiovaskulární morbidity), léčba anginy pectoris, léčba stabilizované chronické symptomatické srdeční insuficience mírného až těžkého stupně spolu s ACE-inhibitory, diuretiky, a popř. digoxinem (další informace viz oddíl 5.1), léčba tachyarytmií, zejména supraventrikulárních tachykardií, udržovací léčba po infarktu myokardu, léčba funkčních srdečních poruch s palpítacemi, profylaxe migrény. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

---

**MSI 10 mg MUNDIPHARMA**

65/523/08-C

DR: L

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

S: Morphini sulfas pentahydricus 10 mg  
(odp. Morphinum 7.5 mg) v 1 ml

PP: Čirá, téměř bezbarvá tekutina.



Ampulka z hnědého skla s odlamovacím hrotem (OPC).  
B: INJ SOL 10X1ML/10MG AMP kód SÚKL: 0015797  
IS: Analgetica - anodyna  
ATC: N02AA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Silná a velmi silná bolest.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**MSI 20 mg MUNDIPHARMA**

65/524/08-C

DR: L  
D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
S: Morphini sulfas pentahydricus 20 mg  
(odp. Morphinum 15 mg) v 1 ml  
PP: Čirá, téměř bezbarvá tekutina.  
Ampulka z hnědého skla s odlamovacím hrotem (OPC).  
B: INJ SOL 10X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0015796  
IS: Analgetica - anodyna  
ATC: N02AA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Silná a velmi silná bolest.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**MSI 200 mg MUNDIPHARMA**

65/525/08-C

DR: L  
D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
S: Morphini sulfas pentahydricus 200 mg  
(odp. Morphinum 150 mg) v 10 ml  
PP: Čirá, téměř bezbarvá tekutina.  
Ampulka z hnědého skla s odlamovacím hrotem (OPC).  
B: INJ SOL 5X10ML/200MG AMP kód SÚKL: 0015795  
IS: Analgetica - anodyna  
ATC: N02AA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Silná a velmi silná bolest.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

-----  
**OLANZAPIN ACTAVIS 10 mg**

68/401/08-C

DR: OC RP: EU/1/99/125  
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Olanzapinum 10 mg  
PP: Žlutá kulatá bikonvexní tableta o průměru 8 mm s vyražením "O1" na jedné straně.

1. Al/Al blistr s protrhávací folií.
2. Jednodávkový Al/Al blistr se slupovací folií.
3. HDPE nádobka se silikagelovým vysoušedlem uzavřená LDPE víčkem.

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124015  
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124016  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124017  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124018  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124019  
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124020  
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0124021  
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0124022  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0124023  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0124024  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0124025  
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0124026  
POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0124027  
POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0124028  
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142387  
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142388  
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0142389  
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0142390

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Blistry: Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Nádobka: Uchovávejte v pevně uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie, léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u bipolární poruchy, kde byla účinná léčba manické epizody olanzapinem.

-----  
**OLANZAPIN ACTAVIS 15 mg**

68/402/08-C

DR: OC RP: EU/1/99/125

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní tableta o průměru 9 mm s vyražením "O2" na jedné straně.

1. Al/Al blistr s protrhávací folií.

2. Jednodávkový Al/Al blistr se slupovací folií.

3. HDPE nádobka se silikagelovým vysoušedlem uzavřená LDPE víčkem.

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0124029  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0124030  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0124031  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0124032  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0124033  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0124034  
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0124035  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0124036  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0124037  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0124038  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0124039

POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0124040  
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0124041  
POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0124042  
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0142391  
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0142392  
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0142393  
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0142394

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Blistry: Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Nádobka: Uchovávejte v pevně uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie, léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u bipolární poruchy, kde byla účinná léčba manické epizody olanzapinem.

---

**OLANZAPIN ACTAVIS 20 mg**

68/403/08-C

DR: OC RP: EU/1/99/125

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní tableta o průměru 10 mm s vyražením "O3" na jedné straně.

1. Al/Al blistr s protrhávací folií.

2. Jednodávkový Al/Al blistr se slupovací folií.

3. HDPE nádobka se silikagelovým vysoušedlem uzavřená LDPE víčkem.

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0124043

POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0124044

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0124045

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0124046

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0124047

POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0124048

POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0124049

POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0124050

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0124051

POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0124052

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0124053

POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0124054

POR TBL DIS 30X20MG TBC kód SÚKL: 0124055

POR TBL DIS 100X20MG TBC kód SÚKL: 0124056

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0142395

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0142396

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0142397

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0142398

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Blistry: Uchovávejte v původní obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Nádobka: Uchovávejte v pevně uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie, léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u bipolární poruchy, kde byla účinná léčba manické epizody olanzapinem.

---

**OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg**

68/400/08-C

DR: OC RP. EU/1/99/125

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní tableta o průměru 6 mm s vyražením "O" na jedné straně.

1. Al/Al blistr s protrhací fólií

2. Jednotkový Al/Al blistr se slupovací fólií

3. HDPE nádobka se silikagelovým vysoušedlem uzavřená LDPE víčkem

B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119747

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119748

POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0119749

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0119750

POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124001

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124002

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124003

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124004

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124005

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124006

POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124007

POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124008

POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124009

POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124010

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0124011

POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124012

POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0124013

POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0124014

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

Nádobka: Uchovávejte v pevně uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vzdušnou vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie, léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u bipolární poruchy, kde byla účinná léčba manické epizody olanzapinem.

---

**PAMIDRONÁT PHARMA 3 mg/ml**

44/443/08-C

DR: OW RP: 44/090/95-C

D: VĚRA MÁČALKOVÁ - PHARMA CONSULTING, PRAHA, Česká republika

S: Dinatrii pamidronas 15 mg v 5 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr, PP kryt.

B: INF CNC SOL 5X5ML/15MG VIA kód SÚKL: 0024350

INF CNC SOL 1X10ML/30MG VIA kód SÚKL: 0024351

IS: Cytostatica

ATC: M05BA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chránit před mrazem.

ZI: Léčba onemocnění způsobených zvýšenou aktivitou osteoklastů jako jsou: hyperkalcemie vyvolaná nádorem; osteolytické kostní metastázy; mnohočetný myelom; kostní forma Pagetovy choroby

---

**PAMIDRONÁT PHARMA 6 mg/ml**

44/444/08-C

DR: OW RP: 44/090/95-C

D: VĚRA MÁČALKOVÁ - PHARMA CONSULTING, PRAHA, Česká republika

S: Dinatrii pamidronas 60 mg v 10 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr, PP kryt.

B: INF CNC SOL1X10ML/60MG VIA kód SÚKL: 0024352

IS: Cytostatica

ATC: M05BA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chránit před mrazem.

ZI: Léčba onemocnění způsobených zvýšenou aktivitou osteoklastů jako jsou: hyperkalcemie vyvolaná nádorem; osteolytické kostní metastázy; mnohočetný myelom; kostní forma Pagetovy choroby

---

**PAMIDRONÁT PHARMA 9 mg/ml**

44/445/08-C

DR: OW RP: 44/090/95-C

D: VĚRA MÁČALKOVÁ - PHARMA CONSULTING, PRAHA, Česká republika

S: Dinatrii pamidronas 90 mg v 10 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka, hliníkový uzávěr, PP kryt.

B: INF CNC SOL 1X10ML/90MG VIA kód SÚKL: 0024353

IS: Cytostatica

ATC: M05BA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chránit před mrazem.

ZI: Léčba onemocnění způsobených zvýšenou aktivitou osteoklastů jako jsou: hyperkalcemie vyvolaná nádorem; osteolytické kostní metastázy; mnohočetný myelom; kostní forma Pagetovy choroby

---

**RANFAXIRAN PROLONG 150 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM  
UVOLŇOVÁNÍM 30/519/08-C**

DR: O RP: 30/687/99-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.71 mg  
(odp. Venlafaxinum 150 mg)

PP: Tvrdé neprůhledné tablety karamelové barvy o velikosti "0" s černým potiskem "RVn" na víčku tablety a "150" na těle tablety.

1. Blistr z bílého neprůhledného PVC filmu a Al folie vhodné pro potisk nalakované na

vnitřní straně.

2. Bílá HDPE nádobka se šroubovacím uzávěrem a bezpečnostní páskou.

- B: POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0124791  
POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0124792  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0124793  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0124794  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0124795  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0124796  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0124797  
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0124798  
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0124799  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0124800  
POR CPS PRO 100X150MG TBC kód SÚKL: 0124810

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod a jejich prevence. Léčba generalizované úzkostné poruchy.  
Léčba sociální úzkostné poruchy. Léčba panické poruchy, s nebo bez agorafobie.

---

**RANFAXIRAN PROLONG 37,5 mg TOBOLKY S RODLOUŽENÝM  
UVOLŇOVÁNÍM 30/517/08-C**

DR: O RP: 30/336/03-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg  
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)

PP: Tvrdé neprůhledné tobolky o velikosti "2" s šedým víčkem a růžovým tělem tobolky a s černým potiskem "RVn" na víčku tobolky a "37,5" na těle tobolky.

1. Blistr z bílého neprůhledného PVC filmu a Al folie vhodné pro potisk, nalakované na vnitřní straně.

2. Bílá HDPE nádobka se šroubovacím uzávěrem a bezpečnostní páskou.

- B: POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124751  
POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124752  
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124753  
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124754  
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124755  
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124756  
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124757  
POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124758  
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124759  
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124760  
POR CPS PRO 100X37.5MG TBC kód SÚKL: 0124770

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod a jejich prevence. Léčba generalizované úzkostné poruchy.  
Léčba sociální úzkostné poruchy. Léčba panické poruchy, s nebo bez agorafobie.

---

**RANFAXIRAN PROLONG 75 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM**

**UVOLŇOVÁNÍM 30/518/08-C**

DR: O RP: 30/686/99-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg  
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Tvrdé neprůhledné tobolky růžové barvy o velikosti "1" s černým potiskem "RVn" na víčku tobolky a "75" na těle tobolky.

1. Blistr z bílého neprůhledného PVC filmu a Al folie vhodné pro potisk nalakované na vnitřní straně.

2. Bílá HDPE nádobka se šroubovacím uzávěrem a bezpečnostní páskou.

B: POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0124771  
POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0124772  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0124773  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0124774  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0124775  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0124776  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0124777  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0124778  
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0124779  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0124780  
POR CPS PRO 100X75MG TBC kód SÚKL: 0124790

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba depresivních epizod a jejich prevence. Léčba generalizované úzkostné poruchy. Léčba sociální úzkostné poruchy. Léčba panické poruchy, s nebo bez agorafobie.

**RENNIE DUO S DVOJÍM ÚČINKEM**

09/532/08-C

DR: L

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

S: Acidum alginicum 150 mg  
Calcii carbonas 625 mg  
Magnesii subcarbonas ponderosus 73.5 mg

PP: Téměř bílé mramorované kulaté tablety, z obou stran ploché se zešíkmenými hranami. Stripy z LDPE /hliníkové fólie.

B: POR TBL MND 12 STR kód SÚKL: 0135822  
POR TBL MND 24 STR kód SÚKL: 0135823  
POR TBL MND 36 STR kód SÚKL: 0135824

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02AX

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotách do 30 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn proti vlhkosti.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba příznaků, které provázejí gastroezofageální reflux a hyperaciditu, např. regurgitace a pálení žáhy.

**ROPINIROL ACTAVIS 0,25 mg**

27/542/08-C

DR: O RP: 27/098/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Ropiniroli hydrochloridum 0.285 mg  
(odp. Ropinirolum 0.25 mg)  
PP: Kulatá bílá bikonvexní potahovaná tableta (průměr 7 mm) s potiskem R0.25 na jedné straně.  
1) PVC/Aclar/Al blistr.  
2) Al/Al blistr.  
3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.  
B: POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120193  
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120194  
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120195  
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120196  
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120197  
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120198  
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120199  
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120200  
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120201  
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120202  
POR TBL FLM 100X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120203  
POR TBL FLM 2X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142399  
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142400  
POR TBL FLM 20X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142401  
POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142402  
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142403  
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142404  
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142405  
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142406  
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0142407  
IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC04  
PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12  
ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.  
ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:  
- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou  
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).  
Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg  
Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

---

**ROPINIROL ACTAVIS 0,5 mg**

27/543/08-C

DR: OE RP: DK  
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Ropiniroli hydrochloridum 0.57 mg  
(odp. Ropinirolum 0.5 mg)  
PP: Kulatá žlutá bikonvexní potahovaná tableta (průměr 7 mm) s potiskem R0.5 na jedné straně.  
1) PVC/Aclar/Al blistr.



- 2) Al/Al blistr.  
3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.
- B: POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120204  
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120205  
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120206  
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120207  
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120208  
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120209  
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120210  
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0120211  
POR TBL FLM 84X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120212  
POR TBL FLM 100X0.5MG TBC kód SÚKL: 0120213  
POR TBL FLM 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142408  
POR TBL FLM 21X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142409  
POR TBL FLM 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142410  
POR TBL FLM 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142411  
POR TBL FLM 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142412  
POR TBL FLM 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142413  
POR TBL FLM 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142414  
POR TBL FLM 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0142415
- IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC04  
PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12  
ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.  
ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:  
- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou  
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).  
Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg  
Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

---

**ROPINIROL ACTAVIS 1 mg**

27/544/08-C

- DR: O      RP: 27/099/99-C  
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Ropinirolu hydrochloridum      1.14 mg  
(odp. Ropinirolum                      1 mg)  
PP: Kulatá zelená bikonvexní potahovaná tableta (průměr 7 mm) s potiskem R1 na jedné straně.  
1) PVC/Aclar/Al blistr.  
2) Al/Al blistr.  
3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.
- B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0120214  
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0120215  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0120216  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0120217  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0120218

POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0120219  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0120220  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0120221  
POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0120222  
POR TBL FLM 100X1MG TBC kód SÚKL: 0120223  
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0142416  
POR TBL FLM 21X1MG BLI kód SÚKL: 0142417  
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0142418  
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0142419  
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0142420  
POR TBL FLM 60X1MG BLI kód SÚKL: 0142421  
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0142422  
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0142423

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12

ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).

Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

-----  
**ROPINIROL ACTAVIS 2 mg**

27/545/08-C

DR: O RP: 27/100/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Ropinirolu hydrochloridum 2.28 mg  
(odp. Ropinirolum 2 mg)

PP: Kulatá růžová bikonvexní potahovaná tableta (průměr 7 mm) s potiskem R2 na jedné straně.

1) PVC/Aclar/Al blistr.

2) Al/Al blistr.

3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.

B: POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0120224  
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0120225  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0120226  
POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120227  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0120228  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0120229  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0120230  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0120231  
POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0120232  
POR TBL FLM 100X2MG TBC kód SÚKL: 0120233  
POR TBL FLM 20X2MG BLI kód SÚKL: 0142424  
POR TBL FLM 21X2MG BLI kód SÚKL: 0142425  
POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0142426

POR TBL FLM 30X2MG BLI kód SÚKL: 0142427  
POR TBL FLM 50X2MG BLI kód SÚKL: 0142428  
POR TBL FLM 60X2MG BLI kód SÚKL: 0142429  
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0142430  
POR TBL FLM 100X2MG BLI kód SÚKL: 0142431

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12

ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).

Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

-----  
**ROPINIROL ACTAVIS 3 mg**

27/546/08-C

DR: OW RP: 27/100/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Ropiniroli hydrochloridum 3.42 mg

(odp. Ropinirolum 3 mg)

PP: Kulatá purpurová bikonvexní potahovaná tableta (průměr 8,5 mm) s potiskem R3 na jedné straně.

1) PVC/Aclar/Al blistr

2) Al/Al blistr

3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.

B: POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0120234  
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0120235  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0120236  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0120237  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0120238  
POR TBL FLM 84X3MG BLI kód SÚKL: 0120239  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0120240  
POR TBL FLM 84X3MG TBC kód SÚKL: 0120241  
POR TBL FLM 100X3MG TBC kód SÚKL: 0120242  
POR TBL FLM 60X3MG BLI kód SÚKL: 0142432  
POR TBL FLM 84X3MG BLI kód SÚKL: 0142433  
POR TBL FLM 100X3MG BLI kód SÚKL: 0142434  
POR TBL FLM 20X3MG BLI kód SÚKL: 0142435  
POR TBL FLM 21X3MG BLI kód SÚKL: 0142436  
POR TBL FLM 30X3MG BLI kód SÚKL: 0142437  
POR TBL FLM 50X3MG BLI kód SÚKL: 0142438

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12

ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).

Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

---

**ROPINIROL ACTAVIS 4 mg**

27/547/08-C

DR: OW RP: 27/100/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Ropiniroli hydrochloridum 4.56 mg  
(odp. Ropinirolum 4 mg)

PP: Kulatá oranžová bikonvexní potahovaná tableta (průměr 9,5 mm) s potiskem R4 na jedné straně.

1) PVC/Aclar/Al blistr.

2) Al/Al blistr.

3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.

B: POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0120243  
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0120244  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120245  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0120246  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120247  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0120248  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0120249  
POR TBL FLM 84X4MG TBC kód SÚKL: 0120250  
POR TBL FLM 100X4MG TBC kód SÚKL: 0120251  
POR TBL FLM 20X4MG BLI kód SÚKL: 0142439  
POR TBL FLM 21X4MG BLI kód SÚKL: 0142440  
POR TBL FLM 30X4MG BLI kód SÚKL: 0142441  
POR TBL FLM 50X4MG BLI kód SÚKL: 0142442  
POR TBL FLM 60X4MG BLI kód SÚKL: 0142443  
POR TBL FLM 84X4MG BLI kód SÚKL: 0142444  
POR TBL FLM 100X4MG BLI kód SÚKL: 0142445

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12

ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).

Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

---

**ROPINIROL ACTAVIS 5 mg**

27/548/08-C

DR: O RP: 27/101/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Ropiniroli hydrochloridum 5.7 mg  
(odp. Ropinirolum 5 mg)  
PP: Kulatá modrá bikonvexní potahovaná tableta (průměr 10,5 mm) s potiskem R5 na jedné straně.  
1) PVC/Aclar/Al blistr.  
2) Al/Al blistr.  
3) HDPE kontejner s HDPE/PP šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem a hliníkovou folií.  
B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0120252  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0120253  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120254  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0120255  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120256  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120257  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0120258  
POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0120259  
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0120260  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0142446  
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0142447  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142448  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0142449  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142450  
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142451  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142452  
IS: Antiparkinsonica  
ATC: N04BC04  
PE: PVC blistr – 9, Al blistr a lahvička - 12  
ZS: Uchovávat přípravek při teplotě do 25°C.  
ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:  
- počáteční léčba formou monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou  
- v kombinaci s levodopou, v pozdějším stadiu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on-off" fluktuace).  
Síla 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg  
Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1)

---

**SINTONYN 20 mg/5 mg**

58/526/08-C

DR: OK  
D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko  
S: Olmesartanum medoxomilum 20 mg  
Amlodipini besilas 6.944 mg  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
PP: Bílé, kulaté potahované tablety s vyraženým "C73" na jedné straně.  
OPA/Al/PVC/Al blistr + jednodávkový blistr.  
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128276  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128277  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128278

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128279  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128280  
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128281  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128282  
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128283  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142378  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142379  
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142380

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB02

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Sintonyn je určen pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven při monoterapii olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

---

**SINTONYN 40 mg/10 mg**

58/528/08-C

DR: OK

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Olmesartanum medoxomilum 40 mg  
Amlodipini besilas 13.888 mg  
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Hnědočervené, kulaté potahované tablety s vyraženým "C77" na jedné straně.  
OPA/Al/PVC/Al blistr + jednodávkový blistr.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128292  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128293  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128294  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128295  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128296  
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128297  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128298  
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128299  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142384  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142385  
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142386

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB02

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Sintonyn je určen pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven při monoterapii olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

---

**SINTONYN 40 mg/5 mg**

58/527/08-C

DR: OK

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,  
LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Olmesartanum medoxomilum 40 mg  
Amlodipini besilas 6.944 mg  
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Krémové, kulaté potahované tablety s vyraženým "C75" na jedné straně.

OPA/Al/PVC/Al blistr + jednodávkový blistr.  
B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0128284  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0128285  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0128286  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0128287  
POR TBL FLM 10X28 BLI kód SÚKL: 0128288  
POR TBL FLM 10X30 BLI kód SÚKL: 0128289  
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0128290  
POR TBL FLM 500X1 BLI kód SÚKL: 0128291  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0142381  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0142382  
POR TBL FLM 10X1 BLI kód SÚKL: 0142383

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB02

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Sintonyn je určen pacientům, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven při monoterapii olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

---

### UNO 140 mg NÁPLASTI

29/509/08-C

DR: OW RP: 29/361/96-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Diclofenacum natricum 140 mg

PP: Náplast o velikosti 10 x 14 cm s bílou až světle hnědou pastou nanesenou v rovnoměrné vrstvě na netkaný podklad se snímatelným ochranným filmem.

Zatavené opakovaně zavíratelné sáčky vyrobené z papíru/ polyethylenu/ alumina/ethylenu a methakrylátového kopolymeru obsahující 2 nebo 5 léčivých náplastí.

B: DRM EMP MED 2X140MG SCC kód SÚKL: 0134066

DRM EMP MED 5X140MG SCC kód SÚKL: 0134067

DRM EMP MED 10X140MG SCC kód SÚKL: 0134068

DRM EMP MED 14X140MG SCC kód SÚKL: 0134069

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M02AA15

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vysušením a světlem. Uchovávejte sáček pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vysušením.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Místní symptomatická léčba bolesti při akutním natažení, podvrtnutí nebo zhmoždění končetin po tupém poranění, např. při sportovním úrazu.

---