

Nově registrované přípravky v období: od 17.4.2008 do 23.4.2008

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
IS	- indikační skupina	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 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.

AVERTIN 24 mg

83/172/08-C

DR: O RP: 83/368/03-C

D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika

S: Betahistini dihydrochloridum 24.0 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0104628

POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0104637

POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0104638

IS: Vasodilatantia

ATC: N07CA01

PE: 24

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

ZI: Ménierova choroba charakterizovaná následujícími příznaky: vertigo (po případě s nauceou až zvracením), postupná ztráta sluchu, tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

BETAHISTIN 24 mg AVEFA

83/174/08-C

DR: O RP: 83/368/03-C

D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika

S: Betahistini dihydrochloridum 24.0 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0104639
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0104640
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0104641

IS: Vasodilatantia
ATC: N07CA01
PE: 24

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

ZI: Méniérová choroba charakterizovaná následujícími příznaky: vertigo (po případě s nauzeou až zvracením), postupná ztráta sluchu, tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

BETAHISTIN 24 mg AVEFARM

83/171/08-C

DR: O RP: 83/368/03-C

D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika

S: Betahistini dihydrochloridum 24 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0106149
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0106150
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0106151

IS: Vasodilatantia
ATC: N07CA01
PE: 24

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

ZI: Méniérová choroba charakterizovaná následujícími příznaky: vertigo (po případě s nauzeou až zvracením), postupná ztráta sluchu, tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

DORZOLAMID SANDOZ 20 mg/ml

64/164/08-C

DR: O RP: 64/567/97-C

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

S: Dorzolamidi hydrochloridum 111.3 mg
(odp. Dorzolamidum 100 mg)

PP: Isotonický pufrovaný mírně viskozní vodný roztok.
LDPE lahvička s LDPE kapátkem a HDPE uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X5ML UGT kód SÚKL: 0116144
OPH GTT SOL 3X5ML UGT kód SÚKL: 0116145
OPH GTT SOL 6X5ML UGT kód SÚKL: 0116146

IS: Ophthalmologica
ATC: S01EC03
PE: 24

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

ZI: Adjuvantní léčba při terapii beta- sympatolytiky. Monoterapie u pacientů, kteří na léčbu beta-sympatolytiky neodpovídají nebo jsou u nich beta-sympatolytika kontraindikována.

K léčbě zvýšeného nitroočního tlaku při okulární hypertenzi při glaukomu s otevřeným úhlem při pseudoexfoliativním glaukomu.

MENIVERT 24 mg

83/173/08-C

DR: O RP: 83/368/03-C
D: Avefarm, s.r.o., Praha, Česká republika
S: Betahistini dihydrochloridum 24 mg
PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr.
B: POR TBL NOB 30X24MG BLI kód SÚKL: 0106152
POR TBL NOB 60X24MG BLI kód SÚKL: 0106153
POR TBL NOB 120X24MG BLI kód SÚKL: 0106154
IS: Vasodilatantia
ATC: N07CA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Ménierova choroba charakterizovaná následujícími příznaky: vertigo (po případě s nauzeou až zvracením), postupná ztráta sluchu, tinnitus. Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

OXALIPLATIN STADA 5 mg/ml

44/190/08-C

DR: L
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
S: Oxaliplatinum 100 mg
PP: Bílý až téměř bílý prášek.
Skleněná injekční lahvička (typ I) s chlorobutylovou pryžovou zátkou.
B: INF PLV SOL 1X50 MG VIA kód SÚKL: 0129853
INF PLV SOL 1X100 MG VIA kód SÚKL: 0129854
IS: Cytostatica
ATC: L01XA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Oxaliplatin je v kombinaci s 5-fluorouracilem (5-FU) a kyselinou folinovou (FA) indikována:
- k adjuvantní léčbě III. stadia (Duke C) karcinomu tlustého střeva po úplné resekcii primárního nádoru.
- k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

ROPINSTAD 0,25 mg

27/159/08-C

DR: O RP: 27/098/99-C
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
S: Ropiniroli hydrochloridum 0.285 mg
(odp. Ropinirolum 0.25 mg)
PP: Bílé kulaté potahované tablety.
1. PVC/Aclar/Al blistr.
2. HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.
B: POR TBL FLM 7X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120408
POR TBL FLM 12X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120409

POR TBL FLM 21X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120410
POR TBL FLM 30X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120411
POR TBL FLM 50X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120412
POR TBL FLM 60X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120413
POR TBL FLM 84X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120414
POR TBL FLM 90X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120415
POR TBL FLM 126X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120416
POR TBL FLM 210X0.25MG BLI kód SÚKL: 0120417
POR TBL FLM 84X0.25MG TBC kód SÚKL: 0120418

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 12-blistr, 18-lahvička

ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

2. Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby: monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou, v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku.

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou.

ROPINSTAD 1 mg

27/160/08-C

DR: O RP: 27/099/99-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Ropiniroli hydrochloridum 1.14 mg
(odp. Ropinirolum 1 mg)

PP: Zelené kulaté potahované tablety.

HDPE kontejner z PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0120437

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby: monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou, v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku.

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou.

ROPINSTAD 2 mg

27/161/08-C

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

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

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

PP: Růžové kulaté potahované tablety.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0120446

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby: monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou, v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku.
Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou.

ROPINSTAD 3 mg

27/162/08-C

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

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Ropiniroli hydrochloridum 3.42 mg
(odp. Ropinirolum 3 mg)

PP: Tmavě červené kulaté potahované tablety.
HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X3MG TBC kód SÚKL: 0120462

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby: monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou, v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku.
Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou.

ROPINSTAD 5 mg

27/163/08-C

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

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Ropiniroli hydrochloridum 5.7 mg
(odp. Ropinirolum 5 mg)

PP: Modré kulaté potahované tablety.
1. PC/Aclar/Al blistr.
2. HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0120472

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0120473

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0120474

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0120475

POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0120476

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 12-blistr, 18-lahvička

ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

2. Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby: monoterapie s cílem oddálit zahájení léčby levodopou,

v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku.

Symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou.

TEVAL PLUS H 160 mg/25 mg

58/180/08-C

DR: O RP: 58/295/02-C

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

S: Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Kulatá potahovaná tableta hnědé barvy s vyraženým "93" na jedné straně a "7430" na straně druhé.

Průhledný PVC-PE-PVdC/ALU blistr.

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0117357
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0117358
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0117359
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0117360
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0117361
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0117362
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0117363
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0117364
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0117365
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0117366
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0117367
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0117368

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Esenciální hypertenze. Přípravek je určen pro pacienty, jejichž krevní tlak není odpovídajícím způsobem kontrolován léčbou samotným valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.

TEVAL PLUS H 80 mg/12,5 mg

58/179/08-C

DR: O RP: 58/573/99-C

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

S: Valsartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Kulatá potahovaná tableta růžové barvy s vyraženým "93" na jedné straně a "7428" na straně druhé.

Průhledný PVC-PE-PVdC/ALU blistr.

B: POR TBL FLM 1 BLI kód SÚKL: 0117285
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0117286
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0117287
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0117288
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0117289
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0117290
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0117291
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0117292
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0117293

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0117294
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0117295
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0117296

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Esenciální hypertenze. Přípravek je určen pro pacienty, u nichž krevní tlak není odpovídajícím způsobem kontrolován léčbou samotným valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.
