

Nově registrované přípravky v období: od 17.7.2008 do 23.7.2008

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.		

FINASTERID TEVA 5 mg

87/418/08-C

DR: O RP: 87/459/92-C

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

S: Finasteridum 5 mg

PP: Modré potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo "FNT5", druhá strana hladká.

PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137551
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0137552
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137553
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137554
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137555
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137556
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0137557
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137558
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0137559
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137560
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137561
POR TBL FLM 50X1X5MG H BLI kód SÚKL: 0137562
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137563
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0137564

IS: Varia I

ATC: G04CB01

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Finasterid Teva je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BHP) u pacientů se zvětšenou prostatou s cílem: - regrese zvětšení prostaty, zlepšit průtok moči a zmírnit symptomy související s BHP - snížit výskyt akutní retence moče a nutnosti chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

MONTELUKAST TEVA 10 mg, POTAHOVANÉ TABLETY 14/420/08-C

DR: O RP: 14/351/99-C

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

S: Montelukastum natricum 10.4 mg
(odp. Montelukastum 10 mg)

PP: Běžové kulaté potahované tablety, na jedné straně značené "93", na druhé straně "7426".

Al/Al blistr

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0119216
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0119217
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0119218
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0119219
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0119220
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0119221
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0119222
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0119223
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0119224
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0119225
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0119226
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0119227

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Montelukast je určen jako přídavná terapie k léčbě pacientů s lehkým až středně těžkým persistujícím astmatem a k profylaxi astmatu, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou.

PINBARIX 2 mg TABLETY

58/317/08-C

DR: O RP: 58/712/92-A/C

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

S: Perindoprilum erbuminum 2 mg
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)

PP: Světle růžové až růžové podlouhlé tablety s vyraženým označením "P9" na jedné straně a hlubokou půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

1) Průhledný PVC/ALU blistr.

2) Neprůhledný ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120379

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0120380

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 18

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

ZI: Hypertenze - léčba hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Stabilní ischemická choroba srdeční - snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PINBARIX 4 mg TABLETY

58/318/08-C

DR: O RP: 58/712/92-B/C

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

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg
(odp. Perindoprilum 3.338 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým označením "P5" na jedné straně a hlubokou půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

1) Průhledný PVC/ALU blistr.

2) Neprůhledný ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120382
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120383
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120384
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120385
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120386
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0120387
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0120388
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0120389
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0120390
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0120391

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 18

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

ZI: Hypertenze - léčba hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Stabilní ischemická choroba srdeční - snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PINBARIX 8 mg TABLETY

58/319/08-C

DR: O RP: 58/391/03-C

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

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg
(odp. Perindoprilum 6.676 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým označením "P" a "6" po stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

1) Průhledný PVC/ALU blistr.

2) Neprůhledný ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120397
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120398
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120399
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0120400

POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0120401

POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0120402

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 18

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

ZI: Hypertenze - léčba hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Stabilní ischemická choroba srdeční - snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5 mg/ml)

05/419/08-C

DR: OW RP: 05/186/91-C

D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

S: Propofolum 100 mg v 20 ml

PP: Mléčně bílá emulze oleje ve vodě.

Skleněné ampule o obsahu 20 ml, vyrobené z bezbarvého skla (typ I) podle Pharm Eur.

B: INJ+INF EML 5X20ML/100MG AMP kód SÚKL: 0126689

IS: Anaesthetica (celková)

ATC: N01AX10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) je krátce působící intravenózní celkové anestetikum pro:

-úvod a vedení celkové anestézie u dospělých a dětí starších jednoho měsíce

-pouze u dospělých, k sedaci při diagnostických a chirurgických výkonech, samostatně nebo v kombinaci s lokální či svodnou anestézií.
