

Nově registrované přípravky v období: od 2.10.2008 do 8.10.2008

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.		

BELENZOK 100 mg

58/575/08-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 16x8 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: 0119808
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0119809
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0119810
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0119811
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0119812
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0119813
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0119814
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0119815
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0119816
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0119817
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0119818

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné 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.

BELENZOK 200 mg

58/576/08-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 19x10 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0119798
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0119799
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0119800
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0119801
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0119802
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0119803
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0119804
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0119805
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0119806
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0119807
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127196

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné 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.

BELENZOK 25 mg

58/573/08-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 9x5 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0119778
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0119779
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0119780

POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0119781
POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0119782
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0119783
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0119784
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0119785
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0119786
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0119787
POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127166

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB02

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné 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.

BELENZOK 50 mg

58/574/08-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 11x6 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0119788
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0119789
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0119790
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0119791
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0119792
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0119793
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0119794
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0119795
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0119796
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0119797
POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127176

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.

CEZORYN 160 mg

58/579/08-C

DR: O RP: 58/282/01-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

S: Valsartanum 160 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 15 x 6,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1) PVC-PE-PVdC/ALU blistr.

2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0130350
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0130351
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130352
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0130353
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0130354
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0130355
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0130356
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0130357
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0130358
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0130359
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0130360
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0130361

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: 24 – blistr, 30 - lahvička

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

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - přípravek Cezoryn je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno (12 hodin až 10 dní) prodělaném infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

CEZORYN 40 mg

58/577/08-C

DR: O RP: 58/176/03-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

S: Valsartanum 40 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 4,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1) PVC-PE-PVdC/ALU blistr.

2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0130326
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0130327
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130328
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0130329
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0130330
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0130331
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0130332
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0130333

POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0130334
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0130335
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0130336
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0130337

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: 24 – blister, 30 - lahvička

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

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - přípravek Cezoryn je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno (12 hodin až 10 dní) prodělaném infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

CEZORYN 80 mg

58/578/08-C

DR: O RP: 58/281/01-C

D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko

S: Valsartanum 80 mg

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na obou stranách a označením "V" na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1) PVC-PE-PVdC/ALU blister.

2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0130338
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0130339
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130340
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0130341
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0130342
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0130343
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0130344
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0130345
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0130346
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0130347
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0130348
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0130349

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: 24 – blister, 30 - lahvička

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

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - přípravek Cezoryn je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno (12 hodin až 10 dní) prodělaném infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

DOMANION 2 mg

58/580/08-C

DR: OA RP: 58/712/92-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, GIDY, Francie

S: Perindoprilum erbuminum 2 mg
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)PP: Bílé, kulaté tablety.
PVC/ALU blistr.B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0105977
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0105978
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0105979
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0105980
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0105981
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0105982
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0105983
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0105984
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0105985
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0105986
POR TBL NOB 84X2MG BLI kód SÚKL: 0105987
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0105988
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0105989
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0105990
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0105991
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0105992

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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.

DOMANION 4 mg

58/581/08-C

DR: OA RP: 58/712/92-C

D: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, GIDY, Francie

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg
(odp. Perindoprilum 3.338 mg)PP: Světle-zelené podlouhlé tablety s označením  na jedné straně a dělicí rýhou na obou hranách. Tabletů lze dělit na stejné poloviny.
PVC/ALU blistr.B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0105945
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0105946
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0105947
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0105948
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0105949
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0105950
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0105951
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0105952
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0105953
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0105954

POR TBL NOB 84X4MG BLI kód SÚKL: 0105955
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0105956
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0105957
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0105958
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0105959
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0105960

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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.

PANTOPRAZOL MYLAN 40 mg

09/559/08-C

DR: O RP: 09/714/95-C

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

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 45.1 mg
(odp. Pantoprazolum 40 mg)

PP: Světle žlutá až okrová podlouhlá potahovaná tableta.

HDPE lahvičky se šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo v kapsli (LDPE).

B: POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0124736
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0124737
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0124738
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0124739
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0124740
POR TBL ENT 50X40MG TBC kód SÚKL: 0124741
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0124742
POR TBL ENT 60X40MG TBC kód SÚKL: 0124743
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0124744
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0124745

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 30

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: K symptomatickému zlepšení a zhojení gastrointestinálních chorob vyžadujících snížení kyselé sekrece - žaludeční a doudenální vřed, středně závažná až závažná refluxní ezofagitida, Zollinger-Elisonův syndrom a jiné stavy spojené se zvýšenou žaludeční sekrecí, eradikace H.pylori v kombinaci s ATB léčbou u pacientů s peptickým vředem
