

## Nově registrované přípravky v období: od 31.7.2008 do 6.8.2008

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.

### CEFTAZIDIM MYLAN 1 g

15/423/08-C

DR: O RP: 15/207/85-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Ceftazidimum pentahydricum 1.164 g  
(odp. Ceftazidimum 1 g)

PP: Bílý až téměř bílý krystalický prášek

(Barva připravených roztoků může být od světle žluté až po jantarovou.)

Skleněná lahvička typu III, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a odstranitelným hliníkovým uzávěrem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0127511

INJ+INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0127512

INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0127513

INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0127514

INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0127515

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 24

ZS: Před rekonstitucí: uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Parenterální léčba infekcí dýchacího ústrojí, močového ústrojí, kůže a měkkých tkání, žlučových cest, nitrobřišních infekcí, infekcí kostí a kloubů, infekcí spojených s peritoneální dialýzou a kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou (CAPD),

meningitidy způsobené aerobními gram-negativními patogeny.

---

**CEFTAZIDIM MYLAN 2 g**

15/424/08-C

DR: O RP: 15/207/85-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Ceftazidimum pentahydricum 2.328 g  
(odp. Ceftazidimum 2 g)

PP: Bílý až téměř bílý krystalický prášek.

(Barva připravených roztoků: světle žlutá až jantarová.)

Skleněná lahvička typu II, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a odstranitelným hliníkovým uzávěrem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0127516

INJ+INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0127517

INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0127518

INJ+INF PLV SOL 25X2GM VIA kód SÚKL: 0127519

INJ+INF PLV SOL 50X2GM VIA kód SÚKL: 0127520

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 24

ZS: Před rekonstitucí: uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Parenterální léčba infekcí dýchacího ústrojí, močového ústrojí, kůže a měkkých tkání, žlučových cest, nitrobřišních infekcí, infekcí kostí a kloubů, infekcí spojených s peritoneální dialýzou a kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou (CAPD), meningitidy způsobené aerobními gram-negativními patogeny.

---

**CEFTAZIDIM MYLAN 500 mg**

15/422/08-C

DR: O RP: 15/207/85-C

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Ceftazidimum pentahydricum 582 mg  
(odp. Ceftazidimum 500 mg)

PP: Bílý až téměř bílý krystalický prášek.

(Barva připravených roztoků může být od světle žluté až po jantarovou.)

Skleněná lahvička typu III, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a odstranitelným hliníkovým uzávěrem.

B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0127506

INJ PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0127507

INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0127508

INJ PLV SOL 25X500MG VIA kód SÚKL: 0127509

INJ PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0127510

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD02

PE: 24

ZS: Před rekonstitucí: uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Parenterální léčba infekcí dýchacího ústrojí, močového ústrojí, kůže a měkkých tkání, žlučových cest, nitrobřišních infekcí, infekcí kostí a kloubů, infekcí spojených s peritoneální dialýzou a kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou (CAPD),

meningitidy způsobené aerobními gram-negativními patogeny.

---

**COLDREX JUNIOR CITRON**

07/429/08-C

DR: L

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

S: Paracetamolum 300 mg  
Acidum ascorbicum 20 mg  
Phenylephrini hydrochloridum 5 mg

PP: Bílý až světle žlutý prášek pro přípravu perorálního roztoku s citronovou vůní. Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al/PE), papírová krabička.

B: POR PLV SOL 5 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105919  
POR PLV SOL 10 SÁČ SCC kód SÚKL: 0105920

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BE51

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 25°C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Odstranění příznaků chřipky a akutních zánětů horních cest dýchacích, včetně horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti kloubů a svalů, ucpaného nosu, sinusitidy a s ní spojené bolesti a akutního katarálního zánětu nosní sliznice.

---

**FLUVASTATIN ACTAVIS 80 mg**

31/433/08-C

DR: O RP: 31/127/01-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Fluvastatinum natricum 84.48 mg  
(odp. Fluvastatinum 80 mg)

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "F" na jedné straně.

1) OPA/Al/PVC-Al blistr.

2) Kulatá lahvička z hnědého skla s pogumovaným HDPE těsnícím víčkem obsahujícím ochrannou vnitřní folii. Vysušovací silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

3) Lahvička HDPE s vysoušedlem a LDPE víčkem s bezpečnostním kroužkem.

Vysušovací silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0121046  
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0121047  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121048  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121049  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121050  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121051  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121052  
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121053  
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121054  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121055  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121056  
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121057  
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0121058  
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0121059  
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0121060  
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121061  
POR TBL PRO 500X80MG TBC kód SÚKL: 0121062

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121066  
IS: Hypolipidaemica  
ATC: C10AA04  
PE: 24  
ZS: Uchovávat při teplotě do 30C.  
Blistr: Uchovávat blistr ve vnějším obalu z důvodu ochrany před světlem.  
Lahvička: Uchovávat lahvičku dobře uzavřenou z důvodu ochrany před vlhkostí a světlem.  
ZI: Léčba primární hypercholesterolemie a smíšené hyperlipidemie (typ IIa a IIb podle Fredricksona). Sekundární prevence koronárních příhod (srdeční zástava, nefatální infarkt myokardu, revaskularizace koronárních tepen) u pacientů s ischemickou chorobou srdeční po perkutánním katetrizačním výkonu.

-----  
**FLUVASTATIN MYLAN 80 mg**

31/434/08-C

DR: O      RP: 31/127/01-C

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

S: Fluvastatinum natricum      84.48 mg  
(odp. Fluvastatinum      80 mg)

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "F" na jedné straně.

1) OPA/Al/PVC-Al blistr.

2) Kulatá lahvička z hnědého skla s pogumovaným HDPE těsnícím víčkem obsahujícím ochrannou vnitřní folii. Vysušovadlo silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

3) Lahvička HDPE s vysoušedlem a LDPE víčkem s bezpečnostním kroužkem.

Vysušovadlo silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

B: POR TBL PRO 10X80MG BLI kód SÚKL: 0121046  
POR TBL PRO 14X80MG BLI kód SÚKL: 0121047  
POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121048  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121049  
POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121050  
POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121051  
POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121052  
POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121053  
POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121054  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121055  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121056  
POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121057  
POR TBL PRO 28X80MG TBC kód SÚKL: 0121058  
POR TBL PRO 98X80MG TBC kód SÚKL: 0121059  
POR TBL PRO 100X80MG TBC kód SÚKL: 0121060  
POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121061  
POR TBL PRO 500X80MG TBC kód SÚKL: 0121062  
POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121063  
POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121064  
POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121065  
POR TBL PRO 250X80MG BLI kód SÚKL: 0121066  
POR TBL PRO 500X80MG BLI kód SÚKL: 0121067

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA04

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30C.

Blistr: Uchovávat blistr ve vnějším obalu z důvodu ochrany před světlem.

Lahvička: Uchovávat lahvičku dobře uzavřenou z důvodu ochrany před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba primární hypercholesterolemie a smíšené hyperlipidemie (typ IIa a IIb podle Fredricksona). Sekundární prevence koronárních příhod (srdeční zástava, nefatální infarkt myokardu, revaskularizace koronárních tepen) u pacientů s ischemickou chorobou srdeční po perkutánním katetrizačním výkonu.

---

**FLUVASTATIN-RATIOPHARM RETARD 80 mg**

31/432/08-C

DR: O      RP: 31/127/01-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Fluvastatinum natricum      84.48 mg  
(odp. Fluvastatinum      80 mg)

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "F" na jedné straně.

1) OPA /Al/PVC-Al blistr.

2) Kulatá lahvička z hnědého skla s pogumovaným s pogumovaným HDPE těsnícím víčkem obsahujícím ochrannou vnitřní folii. Vysušovací silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

3) HDPE lahvička s vysoušedlem a LDPE víčkem s bezpečnostním uzávěrem.

Vysoušedlo silikagel je baleno do HDPE plastové krabičky.

B: POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121022

POR TBL PRO 20X80MG BLI kód SÚKL: 0121034

POR TBL PRO 28X80MG BLI kód SÚKL: 0121035

POR TBL PRO 30X80MG BLI kód SÚKL: 0121036

POR TBL PRO 50X80MG BLI kód SÚKL: 0121037

POR TBL PRO 56X80MG BLI kód SÚKL: 0121038

POR TBL PRO 60X80MG BLI kód SÚKL: 0121039

POR TBL PRO 84X80MG BLI kód SÚKL: 0121040

POR TBL PRO 90X80MG BLI kód SÚKL: 0121041

POR TBL PRO 98X80MG BLI kód SÚKL: 0121042

POR TBL PRO 100X80MG BLI kód SÚKL: 0121043

POR TBL PRO 490X80MG BLI kód SÚKL: 0121044

POR TBL PRO 250X80MG TBC kód SÚKL: 0121045

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA04

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30C.

Blistr: Uchovávat blistr ve vnějším obalu z důvodu ochrany před světlem

Lahvička: Uchovávat lahvičku dobře uzavřenou z důvodu ochrany před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba primární hypercholesterolemie a smíšené hyperlipidemie (typ IIa a IIb podle Fredricksona). Sekundární prevence koronárních příhod (srdeční zástava, nefatální infarkt myokardu, revaskularizace koronárních tepen) u pacientů s ischemickou chorobou srdeční po perkutánním katetrizačním výkonu.

---

**GEMSTAD 1 g PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/353/08-C**

DR: O      RP: 44/153/96-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Gemcitabini hydrochloridum      1138.5 mg  
(odp. Gemcitabinum      1000 mg)

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát.  
50 ml injekční lahvička z bezbarvého lisovaného skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a 20 mm uzávěrem.  
B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119163  
IS: Cytostatica  
ATC: L01BC05  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem u pacientek, u nichž došlo k relapsu po (neo)adjuvantní chemoterapii. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího epiteliálního karcinomu vaječníků v kombinaci s karboplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic v monoterapii nebo v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího adenokarcinomu pankreatu .

---

**GEMSTAD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/352/08-C**

DR: O      RP: 44/153/96-C  
D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo  
S: Gemcitabini hydrochloridum 227.7 mg  
(odp. Gemcitabinum 200 mg)  
PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát.  
10 ml injekční lahvička z bezbarvého tubulárního skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a 20 mm uzávěrem.  
B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119162  
IS: Cytostatica  
ATC: L01BC05  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem u pacientek, u nichž došlo k relapsu po (neo)adjuvantní chemoterapii. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího epiteliálního karcinomu vaječníků v kombinaci s karboplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic v monoterapii nebo v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího adenokarcinomu pankreatu .

---

**GLIMEPIRID 2 mg 1A PHARMA TABLETY**

18/425/08-C

DR: O      RP: 18/233/97-C  
D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo  
S: Glimepiridum 2 mg  
PP: Zelená, slabě mramorovaná, podlouhlá, plochá tableta se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách a s vyraženým značením "G2" na jedné straně.  
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. Pokud je k dispozici tableta nižší síly, je třeba dát jí přednost.  
1. Průhledný PVC/PE/PVDC//Al blistr.  
2. Bílá, neprůhledná PP lahvička na tablety s LDPE nebo MDPE uzávěrem.  
B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0121433

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0121434  
POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0121435  
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0121436  
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0121437  
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0121438  
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0121439  
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0121440  
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0121441  
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0121442  
POR TBL NOB 98X2MG BLI kód SÚKL: 0121443  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0121444  
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0121445  
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0121446  
POR TBL NOB 280X2MG BLI kód SÚKL: 0121447  
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0121448  
POR TBL NOB 20X2MG TBC kód SÚKL: 0121449  
POR TBL NOB 30X2MG TBC kód SÚKL: 0121450  
POR TBL NOB 90X2MG TBC kód SÚKL: 0121451  
POR TBL NOB 100X2MG TBC kód SÚKL: 0121452  
POR TBL NOB 120X2MG TBC kód SÚKL: 0121453  
POR TBL NOB 250X2MG TBC kód SÚKL: 0121454

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BB12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C.

ZI: Diabetes mellitus typu II, tam, kde dieta, fyzické cvičení a redukce hmotnosti samy nedostačují.

-----  
**GLIMEPIRID 3 mg 1A PHARMA TABLETY**

18/426/08-C

DR: O      RP: 18/234/97-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Glimepiridum 3 mg

PP: Světležlutá, slabě mramorovaná, podlouhlá, plochá tableta se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách a s vyraženým značením "G3" na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. Pokud je k dispozici tableta nižší síly, je třeba dát jí přednost.

1. Průhledný PVC/PE/PVDC//Al blistr.

2. Bílá, neprůhledná PP lahvička na tablety s LDPE nebo MDPE uzávěrem.

B: POR TBL NOB 7X3MG BLI kód SÚKL: 0121521

POR TBL NOB 14X3MG BLI kód SÚKL: 0121522

POR TBL NOB 15X3MG BLI kód SÚKL: 0121523

POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0121524

POR TBL NOB 28X3MG BLI kód SÚKL: 0121525

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0121526

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0121527

POR TBL NOB 56X3MG BLI kód SÚKL: 0121528

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0121529

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0121530

POR TBL NOB 98X3MG BLI kód SÚKL: 0121531

POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0121532

POR TBL NOB 112X3MG BLI kód SÚKL: 0121533  
POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0121534  
POR TBL NOB 280X3MG BLI kód SÚKL: 0121535  
POR TBL NOB 100X3MG BLI kód SÚKL: 0121536  
POR TBL NOB 20X3MG TBC kód SÚKL: 0121537  
POR TBL NOB 30X3MG TBC kód SÚKL: 0121538  
POR TBL NOB 90X3MG TBC kód SÚKL: 0121539  
POR TBL NOB 100X3MG TBC kód SÚKL: 0121540  
POR TBL NOB 120X3MG TBC kód SÚKL: 0121541  
POR TBL NOB 250X3MG TBC kód SÚKL: 0121542

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BB12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C.

ZI: Diabetes mellitus typu II, jestliže dieta, fyzické cvičení a redukce hmotnosti samy nedostačují.

---

**GLIMEPIRID 4 mg 1A PHARMA TABLETY**

18/427/08-C

DR: O RP: 18/235/97-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Glimепiridum 4 mg

PP: Modrá, slabě mramorovaná, podlouhlá, plochá tableta se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na obou stranách a s vyraženým značením "G4" na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. Pokud je k dispozici tableta nižší síly, je třeba dát jí přednost.

1. Průhledný PVC/PE/PVDC//Al blistr.

2. Bílá, neprůhledná PP lahvička na tablety s LDPE nebo MDPE uzávěrem.

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0121609  
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0121610  
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0121611  
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0121612  
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0121613  
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0121614  
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0121615  
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0121616  
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0121617  
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0121618  
POR TBL NOB 98X4MG BLI kód SÚKL: 0121619  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0121620  
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0121621  
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0121622  
POR TBL NOB 280X4MG BLI kód SÚKL: 0121623  
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0121624  
POR TBL NOB 20X4MG TBC kód SÚKL: 0121625  
POR TBL NOB 30X4MG TBC kód SÚKL: 0121626  
POR TBL NOB 90X4MG TBC kód SÚKL: 0121627  
POR TBL NOB 100X4MG TBC kód SÚKL: 0121628  
POR TBL NOB 120X4MG TBC kód SÚKL: 0121629  
POR TBL NOB 250X4MG TBC kód SÚKL: 0121630

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)



ATC: A10BB12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C.

ZI: Diabetes mellitus typu II, jestliže dieta, fyzické cvičení a redukce hmotnosti samy nedostačují.

-----  
**GRANISETRON SANDOZ 1 mg/1 ml, KONCENTR PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF**  
**ROZ. 20/428/08-C**

DR: O      RP: 20/203/01-C

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

S: Granisetroni hydrochloridum 1.12 mg  
(odp. Granisetronum 1 mg) v 1 ml

PP: Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok, pH 4,0-6,0.

2ml lahvička z čirého skla typu I s 13mm pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s tmavě modrým odtrhávacím krytem (1 ml koncentrátu pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku).

5ml lahvička z čirého skla typu I s 13mm pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s tmavě modrým odtrhávacím krytem (3 ml koncentrátu pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku).

6ml lahvička z čirého skla typu I s 20mm pryžovou zátkou a hliníkovým krytem s tmavě modrým odtrhávacím krytem (3 ml koncentrátu pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku).

B: INJ+INF CNC SOL 1X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111923

INJ+INF CNC SOL 5X1MG/1ML VIA kód SÚKL: 0111924

INJ+INF CNC SOL 1X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111925

INJ+INF CNC SOL 5X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111926

INJ+INF CNC SOL 10X3MG/3ML VIA kód SÚKL: 0111927

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AA02

PE: 24

ZS: Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem.  
Nezmrazujte.

ZI: Prevence nebo léčba akutní nevolnosti a zvracení vyvolaných cytostatickou léčbou (chemoterapie nebo radioterapie). Prevence a léčba pooperační nevolnosti a zvracení - pro velikost balení 1mg v injekční lahvičce.

-----  
**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2 g/0,25 g PRÁŠEK PRO PŘ. INJ./INF. R.**  
**15/259/08-C**

DR: O      RP: 15/910/95-C

D: IBIGEN S.R.L., APRILIA, Itálie

S: Piperacillinum natricum 2.085 g  
(odp. Piperacillinum 2 g)  
Tazobactamum natricum 268.3 mg  
(odp. Tazobactamum 250 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Injekční lahvička z čirého skla typu I s bromo či chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113421

INJ+INF PLV SOL 10X2.25GM VIA kód SÚKL: 0113422

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR05

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčba komunitní pneumonie, nozokomiální pneumonie , infekcí kůže a měkkých tkání získaných mimo nemocnici, komplikovaných infekcí močových cest, intrabdominálních infekcí, bakteriálních infekcí u neutropenických dospělých současně s aminoglykosidem.

---

**PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4 G/0,5 G PRÁŠEK PRO PŘÍPR INJ/INF  
ROZ. 15/260/08-C**

DR: O RP: 15/910/95-C

D: IBIGEN S.R.L., APRILIA, Itálie

S: Piperacillinum natricum 4.17 g  
(odp. Piperacillinum 4 g)  
Tazobactamum natricum 536.6 mg  
(odp. Tazobactamum 500 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Injekční lahvička z čirého skla typu I s bromo či chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým pertlem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113423

INJ+INF PLV SOL 10X4.5GM VIA kód SÚKL: 0113424

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR05

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčba komunitní pneumonie, nozokomiální pneumonie , infekcí kůže a měkkých tkání získaných mimo nemocnici, komplikovaných infekcí močových cest, intrabdominálních infekcí, bakteriálních infekcí u neutropenických dospělých současně s aminoglykosidem.

---