

Nově registrované přípravky v období: od 31.1.2008 do 6.2.2008

Vysvětlivky:

RP - registrační číslo odkazované registrace
ZP - zaměnitelnost přípravku
D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
IS - indikační skupina

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
ZI - zkrácená indikace
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
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 díl III a IV dokumentace jiného přípravku
OK - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci
OA - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace se souhlasem původního držitele
OW - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty
OE - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován
OWE - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek

3'-(18F) FLT, INJ

88/078/08-C

DR: S

D: ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AV ČR, V.V.I., ŘEŽ U PRAHY, Česká republika

S: Fludeoxythymidinum (18 f) 1.25 gb v 1 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Skleněná injekční lahvička k opakovanému odběru, pryžová zátka, hliníkový uzávěr.

B: INJ SOL 1.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124376
INJ SOL 1.25GB/ML VIA kód SÚKL: 0124377
INJ SOL 1.5GB/ML VIA kód SÚKL: 0124378
INJ SOL 1.75B/ML VIA kód SÚKL: 0124379
INJ SOL 2.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124380
INJ SOL 2.25GB/ML VIA kód SÚKL: 0124381
INJ SOL 2.5GB/ML VIA kód SÚKL: 0124382
INJ SOL 3.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124383
INJ SOL 3.5GB/ML VIA kód SÚKL: 0124384
INJ SOL 4.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124385
INJ SOL 4.5GB/ML VIA kód SÚKL: 0124386
INJ SOL 5.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124387
INJ SOL 6.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124388
INJ SOL 7.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124389
INJ SOL 8.0GB/ML VIA kód SÚKL: 0124390

IS: Radiopharmaca

ATC: V09IX

ZS: Při teplotě 15°C-25°C za podmínek pro radioaktivní látky. Použitelnost: 8 hodin od referenčního data a hodiny.

ZI: 3'-(18F)FLT, INJ je diagnostické radiofarmakum, které je určeno především pro topografickou diagnostiku maligních nádorů pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a stanovení stupně jejich buněčné proliferace.

BISOPROLOL OZONE 5 mg

41/063/08-C

DR: O RP: 41/304/89-S/C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

S: Bisoprololi fumaras 5 mg

PP: Světle žluté kroupnaté kulaté konvexní tablety s následujícími identifikačními znaky "BI" uprostřed nad půlící rýhou a "5" pod půlící rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0118718
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118719
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118720
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118721
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118722
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118723
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118724
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118725
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118726

IS: Cardiaca

ATC: C07AB07

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Hypertenze. Chronická stabilní angina pectoris.

BISOPROLOL OZONE 10 mg

41/064/08-C

DR: O RP: 41/304/89-S/C

D: Ozone Laboratories B.V., Delft ES, Nizozemsko

S: Bisoprololi fumaras 10 mg

PP: Světle béžové kroupnaté kulaté konvexní tablety s následujícími identifikačními znaky "BI" uprostřed nad půlící rýhou a "10" pod půlící rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0118682
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0118683
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0118684
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0118685
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0118686
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0118687
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0118688
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0118689
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0118690

IS: Cardiaca

ATC: C07AB07

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Hypertenze. Chronická stabilní angina pectoris.

EBEOXAL 5 mg/ml PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/047/08-C

DR: O RP: 44/032/06-C

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

S: Oxaliplatinum 100 mg
PP: Bílý až téměř bílý kompaktní prášek.
Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I (s 50, 100 nebo 150 mg prášku), s šedou pryžovou chlorobutylovou zátkou a s/bez průhledného plastového obalu (ONKO-Safe).
B: INF PLV SOL 1X50MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122521
INF PLV SOL 1X100MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122522
INF PLV SOL 1X150MG+PLAST VIA kód SÚKL: 0122523
INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0127855
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0127856
INF PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0127857
IS: Cytostatica
ATC: L01XA03
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Oxaliplatin v kombinaci s 5-fluorouracilem (5-FU) a kyselinou folinovou (FA) je indikována:
- k adjuvantní léčbě III. stadia (Duke C) karcinomu tlustého střeva po úplné resekci primárního nádoru
- k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

METFORMIN-TEVA XR 500 mg

18/054/08-C

DR: O RP: 18/166/04-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., BRNO, Česká republika
S: Metformini hydrochloridum 500 mg
PP: Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru s vyraženým "93" na jedné straně a "7267" na druhé straně .
Al/Al blistry.
B: POR TBL PRO 1X500MG BLI kód SÚKL: 0117253
POR TBL PRO 20X500MG BLI kód SÚKL: 0117254
POR TBL PRO 28X500MG BLI kód SÚKL: 0117255
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0117256
POR TBL PRO 56X500MG BLI kód SÚKL: 0117257
POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0117258
POR TBL PRO 90X500MG BLI kód SÚKL: 0117259
POR TBL PRO 120X500MG BLI kód SÚKL: 0117260
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BA02
PE: 30
ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba diabetes mellitus typu 2 u dospělých, zejména u pacientů s nadváhou, jestliže dietní opatření a cvičení samy o sobě nevedou k adekvátnímu zvládnutí glykémie.
U dospělých lze metformin s prodlouženým uvolňováním užívat jako monoterapii nebo v kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky nebo s inzulinem.
