

Nově registrované přípravky v období: od 10.7.2008 do 16.7.2008

Vysvětlivky:	ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
RP - registrační číslo odkazované registrace	PE - doba použitelnosti v měsících
ZP - zaměnitelnost přípravku	ZS - způsob skladování
D - držitel rozhodnutí o registraci	ZI - zkrácená indikace
S - složení	P - volná prodejnost
PP - popis přípravku a druh obalu	rg - mikrogramy
B - balení, kód SÚKL	DU - jednotka D-antigenu
IS - indikační skupina	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.	

CALOFRA 10 mg

06/411/08-C

DR: O RP: 06/122/98-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Donepezili hydrochloridum 10 mg

PP: Bílé, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 9,3 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

PVC-PE-PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0128046

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0128047

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0128048

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0128049

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0128050

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0128051

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0128052

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 30

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek je indikován k symptomatické léčbě mírné až středně těžké formy Alzheimerovy demence.

CALOFRA 5 mg

06/410/08-C

DR: O RP: 06/121/98-C
D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Donepezili hydrochloridum 5 mg
PP: Bílé, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 7,5 mm.
PVC-PE-PVDC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0128039
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0128040
POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0128041
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0128042
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0128043
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0128044
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0128045
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA02
PE: 30
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZI: Přípravek je indikován k symptomatické léčbě mírné až středně těžké formy Alzheimerovy demence.

CONCERTA 18 mg

06/407/08-C

DR: S
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Methylphenidati hydrochloridum 18 mg
PP: Žlutá tableta ve tvaru tobolky s potiskem černým inkoustem "alza 18" na jedné straně.
HDPE láhev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem s jedním nebo dvěma vysoušedly.
B: POR TBL PRO 28X18MG TBC kód SÚKL: 0129486
POR TBL PRO 30X18MG TBC kód SÚKL: 0129487
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06BA04
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené lahvičce.
ZI: Porucha pozornosti/hyperkinetický syndrom (ADHD) u dětí (od 6 let věku) a mladistvých, pokud se ostatní léčebná opatření jeví jako nedostatečná. Použití přípravku je omezeno na pacienty u nichž je nutné, aby účinek přípravku přetrvával po ranním užití po celý den.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 36 mg

06/408/08-C

DR: S
D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Methylphenidati hydrochloridum 36 mg
PP: Bílá tableta ve tvaru tobolky s potiskem černým inkoustem "alza 36" na jedné straně.
HDPE láhev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem s jedním nebo dvěma vysoušedly.
B: POR TBL PRO 28X36MG TBC kód SÚKL: 0129488
POR TBL PRO 30X36MG TBC kód SÚKL: 0129489
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06BA04
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené lahvičce.

ZI: Porucha pozornosti/hyperkinetický syndrom (ADHD) u dětí (od 6 let věku) a mladistvých, pokud se ostatní léčebná opatření jeví jako nedostatečná. Použití přípravku je omezeno na pacienty u nichž je nutné, aby účinek přípravku přetrval po ranním užití po celý den.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

CONCERTA 54 mg

06/409/08-C

DR: S

D: JANSSEN-CILAG S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Methylphenidati hydrochloridum 54 mg

PP: Hnědočervená tableta ve tvaru tobolky s potiskem černým inkoustem "alza 54" na jedné straně.

HDPE láhev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem s jedním nebo dvěma vysoušedly.

B: POR TBL PRO 28X54MG TBC kód SÚKL: 0129490

POR TBL PRO 30X54MG TBC kód SÚKL: 0129491

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06BA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

ZI: Porucha pozornosti/hyperkinetický syndrom (ADHD) u dětí (od 6 let věku) a mladistvých, pokud se ostatní léčebná opatření jeví jako nedostatečná. Použití přípravku je omezeno na pacienty u nichž je nutné, aby účinek přípravku přetrval po ranním užití po celý den.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

DULCOLAX

61/406/08-C

DR: L

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Bisacodylum 5 mg

PP: Kulaté, béžovo-žluté, bikonvexní obalené tablety s hladkým, lesklým povrchem a bílým jádrem.

PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL ENT 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124532

POR TBL ENT 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124533

POR TBL ENT 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124534

POR TBL ENT 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124535

POR TBL ENT 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124536

IS: Laxantia

ATC: A06AB02

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: K podávání pacientům trpícím zácpou. Při přípravě pacientů k diagnostickým výkonům, v před a v pooperační péči, a při stavech, které vyžadují podporu defekace by měl být DULCOLAX podáván pod dohledem lékaře. Tablety DULCOLAX jsou určeny pro dospělé a děti od 4 let.

PRENESSA 8 mg

58/405/08-C

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

D: KRKA POLSKA, SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg
(odp. Perindoprilum 6.68 mg)

PP: Bílá, kulatá, mírně bikonvexní tableta se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PE-PVDC/ALU blistr, papírová krabička.

B: POR TBL NOB 7X8MG BLI kód SÚKL: 0128421
POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0128422
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0128423
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0128424
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0128425
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0128426
POR TBL NOB 90X8MG BLI kód SÚKL: 0128427
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0128428

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Hypertenze Léčba hypertenze. Stabilní ischemická choroba srdeční Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

VERLOK 100 mg

58/416/08-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 16 x 8 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: 0127106
POR TBL PRO 14X100MG BLI kód SÚKL: 0142018
POR TBL PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0142019
POR TBL PRO 28X100MG BLI kód SÚKL: 0142020
POR TBL PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0142021
POR TBL PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0142022
POR TBL PRO 50X1X100MG BLI kód SÚKL: 0142023
POR TBL PRO 56X100MG BLI kód SÚKL: 0142024
POR TBL PRO 60X100MG BLI kód SÚKL: 0142025
POR TBL PRO 98X100MG BLI kód SÚKL: 0142026
POR TBL PRO 100X100MG BLI kód SÚKL: 0142027

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 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.

VERLOK 200 mg

58/417/08-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 19 x 10 mm)s púlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0127116
POR TBL PRO 14X200MG BLI kód SÚKL: 0142008
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0142009
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0142010
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0142011
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0142012
POR TBL PRO 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0142013
POR TBL PRO 56X200MG BLI kód SÚKL: 0142014
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0142015
POR TBL PRO 98X200MG BLI kód SÚKL: 0142016
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0142017

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.

VERLOK 25 mg

58/414/08-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 9 x 5 mm)s púlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PE/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0127084
POR TBL PRO 14X25MG BLI kód SÚKL: 0142038
POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0142039
POR TBL PRO 28X25MG BLI kód SÚKL: 0142040
POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0142041

POR TBL PRO 50X25MG BLI kód SÚKL: 0142042
POR TBL PRO 50X1X25MG BLI kód SÚKL: 0142043
POR TBL PRO 56X25MG BLI kód SÚKL: 0142044
POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0142045
POR TBL PRO 98X25MG BLI kód SÚKL: 0142046
POR TBL PRO 100X25MG BLI kód SÚKL: 0142047

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 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.

VERLOK 50 mg

58/415/08-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 10X50MG BLI kód SÚKL: 0127096
POR TBL PRO 14X50MG BLI kód SÚKL: 0142028
POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0142029
POR TBL PRO 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142030
POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142031
POR TBL PRO 50X50MG BLI kód SÚKL: 0142032
POR TBL PRO 50X1X50MG BLI kód SÚKL: 0142033
POR TBL PRO 56X50MG BLI kód SÚKL: 0142034
POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0142035
POR TBL PRO 98X50MG BLI kód SÚKL: 0142036
POR TBL PRO 100X50MG BLI kód SÚKL: 0142037

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 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.

VILBINITAN 100 mg/25 mg

58/413/08-C

DR: OE RP: D
D: PHARMA RESOURCES DR.SCHLUTTIG GMBH, Německo
S: Losartanum kalicum 100 mg
(odp. Losartanum 91.52 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg
PP: Bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 10X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124548
POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124549
POR TBL FLM 30X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124550
POR TBL FLM 56X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124551
POR TBL FLM 60X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124552
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0124553
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA01
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Vilbinitan je indikován pro léčbu hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován terapií pomocí samotného losartanu nebo hydrochlorothiazidu.

VILBINITAN 50 mg/12,5 mg

58/412/08-C

DR: O RP: 58/877/97-C
D: PHARMA RESOURCES DR.SCHLUTTIG GMBH, Německo
S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Bílé kulaté tablety.
PVC/PVDC/Al blistr
B: POR TBL FLM 7X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124540
POR TBL FLM 14X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124541
POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124542
POR TBL FLM 30X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124543
POR TBL FLM 56X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124544
POR TBL FLM 60X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124545
POR TBL FLM 90X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124546
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0124547
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA01
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Vilbinitan je indikován pro léčbu hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován terapií pomocí samotného losartanu nebo hydrochlorothiazidu.
