

Nově registrované přípravky v období: od 14.8.2008 do 20.8.2008

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.

ANAPREX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/436/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: NOVENTIS S.R.O., ZLÍN, Česká republika

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílá, kulatá, potahovaná tableta o průměru 6,6 mm.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126697

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126698

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126699

POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126700

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126701

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126702

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126703

POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126704

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen.

ASNEA 1 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

44/435/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

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

S: Anastrozolum 1 mg
PP: Bílá kulatá potahovaná tableta o průměru 6,6 mm.
PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126592
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126690
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126691
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126692
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126693
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126694
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126695
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126696
IS: Cytostatica
ATC: L02BG03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen.

BIKALARD 150 mg

44/133/08-C

DR: O RP: 44/167/01-C
D: ARDEZ PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Bicalutamidum 150 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety.
a) PVC/PVdC/Al blistr, krabička.
b) OPA/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 30X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119692
POR TBL FLM 60X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119693
POR TBL FLM 90X150MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119694
POR TBL FLM 30X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124364
POR TBL FLM 60X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124365
POR TBL FLM 90X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124366
IS: Cytostatica
ATC: L02BB03
PE: 24
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem LHRH nebo chirurgickou kastrací.

BIKALARD 50 mg

44/132/08-C

DR: O RP: 44/570/96-C
D: ARDEZ PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Bicalutamidum 50 mg
PP: Bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety.
a) PVC/PVdC/Al, krabička.
b) OPA/AL blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119689
POR TBL FLM 60X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119690
POR TBL FLM 90X50MG BLI II BLI kód SÚKL: 0119691
POR TBL FLM 30X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124361
POR TBL FLM 60X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124362
POR TBL FLM 90X50MG BLI I BLI kód SÚKL: 0124363

IS: Cytostatica

ATC: L02BB03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem LHRH nebo chirurgickou kastrací.

CITEGIN 1 g

44/347/08-C

DR: O RP: 44/153/96-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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: 0119149

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 .

CITEGIN 200 mg

44/346/08-C

DR: O RP: 44/153/96-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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: 0119147

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 .

GLEPERIL 2 mg

58/469/08-C

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

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 2 mg
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety hladké na obou stranách.
ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0137728

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0138289

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138290

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0138291

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0138292

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0138293

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.

GLEPERIL 4 mg

58/470/08-C

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

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg
(odp. Perindoprilum 3.338 mg)PP: Bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým "PP" na jedné straně a "4" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě poloviny.
ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138300

POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138301

POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138302

POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138303

POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138304

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138305

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.

GLEPERIL 8 mg

58/471/08-C

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

D: MEDICAMENTA A.S., BĚLOHORSKÁ 39, PRAHA 6, Česká republika

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg
(odp. Perindoprilum 6.686 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým "PP" na jedné straně a "8" na straně druhé.

ALU/ALU blistr.

- B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138312
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138313
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138314
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138315
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138316
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138317

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

LOSACOR 100 mg

58/484/08-C

DR: OE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 100 mg
(odp. Losartanum 91.52 mg)

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety s třemi púlicími rýhami na obou stranách a s označením 5.

Tabletu lze dělit na stejné čtvrtiny.

PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

- B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0123975
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0123976
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0123977
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0123978
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0123979
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0123980
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0123981
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123982
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123983
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0123984
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0123985
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0123986
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0123987
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0123988
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123990
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123993
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0123995

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za

vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSACOR 12,5 mg

58/480/08-C

DR: OE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 12.5 mg
(odp. Losartanum 11.44 mg)

PP: Modré, oválné potahované tablety s označením 1.
PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123300
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123301
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123302
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123303
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123304
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123305
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123306
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123307
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123308
POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123309
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123310
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123311
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123312
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123313
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123315
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123318

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSACOR 25 mg

58/481/08-C

DR: OWE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 25 mg
(odp. Losartanum 22.88 mg)

PP: Bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením 2.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0123420
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0123421
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0123422
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0123423
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0123424
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0123425

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0123426
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123427
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0123428
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0123429
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0123430
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0123431
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0123432
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123434
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123437
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123460
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0123499

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSACOR 50 mg

58/482/08-C

DR: OE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)

PP: Bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením 3.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0123540
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0123541
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0123542
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0123543
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0123544
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0123545
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0123546
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123547
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123548
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0123549
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0123550
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0123551
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0123552
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0123553
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123555
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123558
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0123560

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSACOR 75 mg

58/483/08-C

DR: OWE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 75 mg
(odp. Losartanum 68.64 mg)

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety s dvěma půlicími rýhami na obou stranách a s označením 4.

Tabletu lze dělit na stejné třetiny.

PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0123667
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0123668
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0123669
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0123670
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0123671
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0123672
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0123673
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123674
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0123675
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0123676
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0123677
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0123678
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0123679
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123681
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123682
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123684
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0123686

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvička:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSAHYP 100 mg

58/479/08-C

DR: OE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

- S: Losartanum kalicum 100 mg
(odp. Losartanum 91.52 mg)
- PP: Bílé podlouhlé potahované tablety s třemi půlícími rýhami na obou stranách a s označením 5.
Tabletu lze dělit na stejné čtvrtiny.
PVC/PVdC/Al blistr, jednodávkový blistr.
HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.
- B: POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0123893
POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0123894
POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0123895
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0123896
POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0123897
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0123898
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0123899
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123900
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123901
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0123902
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0123903
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0123904
POR TBL FLM 98X100MG BLI kód SÚKL: 0123905
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0123906
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0123908
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0123911
POR TBL FLM 250X100MG TBC kód SÚKL: 0123913
- IS: Hypotensiva
ATC: C09CA01
PE: 48
ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.
HDPE lahvičky:
Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.
- ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby.
Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSAHYP 12,5 mg

58/475/08-C

- DR: OE RP: D
- D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo
- S: Losartanum kalicum 12.5 mg
(odp. Losartanum 11.44 mg)
- PP: Modré, oválné potahované tablety s označením 1.
PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.
- B: POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123732
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123733
POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123734
POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123735
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123736
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123737
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123738
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123739

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123740
POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123741
POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123742
POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123743
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123744
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123745
POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123746
POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0123749

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSAHYP 25 mg

58/476/08-C

DR: OWE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 25 mg
(odp. Losartanum 22.88 mg)

PP: Bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením 2.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0123771
POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0123772
POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0123773
POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0123774
POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0123775
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0123776
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0123777
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123778
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0123779
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0123780
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0123781
POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0123782
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0123783
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123784
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0123785
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0123788
POR TBL FLM 250X25MG TBC kód SÚKL: 0123790

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvičky:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSAHYP 50 mg

58/477/08-C

DR: OE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)

PP: Bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením 3.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVdC/Al blistr a jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0123811
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0123812
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0123813
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0123814
POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0123815
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0123816
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0123817
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123818
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123819
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0123820
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0123821
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0123822
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0123823
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0123824
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0123826
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0123829
POR TBL FLM 250X50MG TBC kód SÚKL: 0123831

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvičky:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

LOSAHYP 75 mg

58/478/08-C

DR: OWE RP: D

D: GRÜNVALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH, BAD TÖLZ, Německo

S: Losartanum kalicum 75 mg
(odp. Losartanum 68.64 mg)

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety s dvěma půlicími rýhami na obou stranách a s označením 4.

Tabletu lze dělit na stejné třetiny.

PVC/PVdC/Al blistr, jednodávkový blistr.

HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem z PP.

- B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0123853
POR TBL FLM 10X75MG BLI kód SÚKL: 0123854
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0123855
POR TBL FLM 20X75MG BLI kód SÚKL: 0123856
POR TBL FLM 21X75MG BLI kód SÚKL: 0123857
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0123858
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0123859
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123860
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0123861
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0123862
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0123863
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0123864
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0123865
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123866
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0123867
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0123870
POR TBL FLM 250X75MG TBC kód SÚKL: 0123872

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 48

ZS: Uchovávejte přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

HDPE lahvičky:

Po prvním otevření: uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění pacientů s hypertenzí a diabetem mellitus typu 2 s proteinurií 0,5 g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání, pokud léčba ACE inhibitory není považována za vhodnou v důsledku inkompatibility nebo kontraindikací.

OXALIPLATIN VIVAX 5 mg/ml

44/442/08-C

DR: O RP: 44/034/06-C

D: VIVAX OUTSOURCING A.S., PRAHA, Česká republika

S: Oxaliplatinum 50 mg

PP: Bílý nebo téměř bílý lyofilizát.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka, Al uzávěr, PP kryt.

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0104046

INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0104047

IS: Cytostatica

ATC: L01XA03

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek navyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Oxaliplatina 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.

VALSARTAN NUCLEUS 160 mg

58/474/08-C

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

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

- 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: 0130314
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0130315
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130316
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0130317
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0130318
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0130319
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0130320
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0130321
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0130322
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0130323
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0130324
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0130325
- 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 - Valsartan Nucleus je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSARTAN NUCLEUS 40 mg

58/472/08-C

- DR: O RP: 58/176/03-C
- D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island
- S: Valsartanum 40 mg
- PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9x4,5 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: 0130290
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0130291
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130292
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0130293
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0130294
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0130295
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0130296
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0130297
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0130298
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0130299
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0130300
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0130301

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: 24 – blister, 30 - lahvička

ZS: Blister: 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 - Valsartan Nucleus je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSARTAN NUCLEUS 80 mg

58/473/08-C

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

D: NUCLEUS EHF., REYKJAVIK, Island

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: 0130302

POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0130303

POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130304

POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0130305

POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0130306

POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0130307

POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0130308

POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0130309

POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0130310

POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0130311

POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0130312

POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0130313

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: 24 – blister, 30 - lahvička

ZS: Blister: 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 - Valsartan Nucleus je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

ZIDOXER 100 mg

21/464/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

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

S: Topiramatum 100 mg

PP: Oranžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem s PP uzávěrem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131019
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131020
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131021
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: 1. Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
2. Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

ZIDOXER 200 mg

21/465/08-C

DR: OW RP: 21/512/97-C
D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
S: Topiramatum 200 mg
PP: Růžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.
1. HDPE nádobka s vysoušedlem s PP uzávěrem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.
B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131022
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131023
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131024
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

ZIDOXER 25 mg

21/462/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C
D: OZONE LABORATORIES B.V., DELFT ES, Nizozemsko
S: Topiramatum 25 mg
PP: Bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.
1. HDPE nádobka s vysoušedlem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131013
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131014
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131015
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

ZIDOXER 50 mg

21/463/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C

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

S: Topiramatum 50 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131016

POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131017

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131018

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty anebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.
