

Nově registrované přípravky v období: od 21.8.2008 do 27.8.2008

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
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.		

APO-LOSARTAN 100 mg

58/491/08-C

DR: O RP: 58/027/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Losartanum kalicum 100 mg

PP: Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, nedělené tablety s vyraženým "APO" na jedné straně a "LS100" na druhé straně.

1. PVC/PVdC/Al blistr, papírová krabička.

2. HDPE lahvička, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0121367

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0121368

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0121369

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0121370

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0121371

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0121372

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

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

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičku pečlivě uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinúrií $\geq 0,5$ g/den jako součást antihypertenzní léčby.

Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů ≥ 60 let), když léčba ACE inhibitory již dále není vhodná z důvodu inkompatibility, zejména kašle, či kontraindikace. Převádění pacientů se srdečním selháním, kteří jsou stabilní na ACE inhibitoru, na losartan se nedoporučuje. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory $\leq 40\%$ a měli by být stabilní na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertoniků s hypertrofií levé komory dokumentované na EKG.

APO-LOSARTAN 12,5 mg

58/488/08-C

DR: O RP: 58/712/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Losartanum kalicum 12.5 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, nedělené tablety s vyraženým "APO" na jedné straně a "12,5" na druhé straně.

1. PVC/PVdC /Al blistr, papírová krabička.

2. HDPE lahvička, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121347
POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121348
POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121349
POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0121350
POR TBL FLM 21X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121351
POR TBL FLM 28X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121352
POR TBL FLM 30X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121353
POR TBL FLM 100X12.5MG TBC kód SÚKL: 0121354

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

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

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičku pečlivě uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinúrií $\geq 0,5$ g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů ≥ 60 let), když léčba ACE inhibitory již dále není vhodná z důvodu inkompatibility, zejména kašle, či kontraindikace. Převádění pacientů se srdečním selháním, kteří jsou stabilní na ACE inhibitoru, na losartan se nedoporučuje. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory $\leq 40\%$ a měli by být stabilní na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertoniků s hypertrofií levé komory dokumentované na EKG.

APO-LOSARTAN 25 mg

58/489/08-C

DR: O RP: 58/292/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Losartanum kalicum 25 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, nedělené tablety s vyraženým "APO" na jedné straně a "LS" nad "25" na druhé straně.

1. PVC/PVdC matný /Al blistr, papírová krabička.

2. HDPE lahvička, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0121355
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0121356
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0121357

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0121358
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0121359
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0121360

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

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

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičku pečlivě uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinúrií $\geq 0,5$ g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů ≥ 60 let), když léčba ACE inhibitory již dále není vhodná z důvodu inkompatibility, zejména kašle, či kontraindikace. Převádění pacientů se srdečním selháním, kteří jsou stabilní na ACE inhibitoru, na losartan se nedoporučuje. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory $\leq 40\%$ a měli by být stabilní na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertoniků s hypertrofií levé komory dokumentované na EKG.

APO-LOSARTAN 50 mg

58/490/08-C

DR: O RP: 58/292/96-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Losartanum kalicum 50 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, s vyraženým "APO" na jedné straně a "LS" vedle "50" na druhé straně.

Tableta může být dělena na dvě stejné poloviny.

1. PVC/PVdC/Al blister, papírová krabička.

2. HDPE lahvička, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0121361
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0121362
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0121363
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0121364
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0121365
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0121366

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

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

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte lahvičku pečlivě uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba renálního onemocnění u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu s proteinúrií $\geq 0,5$ g/den jako součást antihypertenzní léčby. Léčba chronického srdečního selhání (u pacientů ≥ 60 let), když léčba ACE inhibitory již dále není vhodná z důvodu inkompatibility, zejména kašle, či kontraindikace. Převádění pacientů se srdečním selháním, kteří jsou stabilní na ACE inhibitoru, na losartan se nedoporučuje. Pacienti by měli mít ejekční frakci levé komory $\leq 40\%$ a měli by být stabilní na léčbě chronického srdečního selhání. Snížení rizika cévní mozkové příhody u hypertoniků s hypertrofií levé komory dokumentované na EKG.

BRIMONIDIN-TARTARAT MYLAN 0,2%

64/497/08-C

DR: OW RP: 64/327/00-C

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

S: Brimonidini tartras 20 mg
(odp. Brimonidinum 13 mg) v 10 ml

PP: Čirý světle zelenožlutý roztok.

Bílá LDPE kapací lahvička s průhlednou LDPE kapací koncovkou (1 kapka je asi 35µl)
a bílým HDPE uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0124601

OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0142131

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0142132

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0142133

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0142134

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EA05

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Brimonidin - tartarat Mylan je určen k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku (NT) u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí. V monoterapii u pacientů, kde je léčba topickými betablokatory kontraindikována. Jako doplňková terapie k jiným lékům snižujícím NT, pokud není snížení NT dosaženo jedním přípravkem.

DONEPEZIL MYLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/495/08-C

DR: O RP: 06/121/98-C

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

S: Donepezili hydrochloridum 10 mg
(odp. Donepezilum 9.12 mg)PP: Bílé, kulaté potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým "DL" a "10" na jedné straně
a "G" na straně druhé.Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení
dávky.

1. PVC/PVdC/Al blistr.

Jednodávkový blistr.

2. PP kontejner uzavřený PE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0142135

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142136

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0142137

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0142138

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0142139

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0142140

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142141

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0142142

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0142143

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0142144

POR TBL FLM 50X1X10MG BLI kód SÚKL: 0142145

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0142146

POR TBL FLM 250X10MG TBC kód SÚKL: 0142147

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

DONEPEZIL MYLAN 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/494/08-C

DR: O RP: 06/121/98-C

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

S: Donepezili hydrochloridum 5 mg
(odp. Donepezilum 4.56 mg)

PP: Bílé, kulaté potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým "DL" a "5" na jedné straně a "G" na straně druhé.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

1. PVC/PVdC/Al blistr.

Jednodávkový blistr.

2. PP kontejner uzavřený PE uzávěrem.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0142148
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0142149
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142150
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0142151
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0142152
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0142153
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0142154
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142155
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0142156
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0142157
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0142158
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0142159
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0142160
POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0142161

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

LUXFEN, 2 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/496/08-C

DR: OW RP: 64/327/00-C

D: JELFA S.A., JELENIA GORA, Polsko

S: Brimonidini tartras 20 mg
(odp. Brimonidinum 13 mg) v 10 ml

PP: Čirý světle zelenožlutý roztok.

Bílá LDPE kapací lahvička s průhlednou LDPE kapací koncovkou (1 kapka je asi 35µl) a bílým HDPE uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0128300
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0128301
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0128302
OPH GTT SOL 1X10ML LGT kód SÚKL: 0128303

OPH GTT SOL 3X10ML LGT kód SÚKL: 0128304

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EA05

PE: 24

ZS: Žádný zvláštní způsob uchovávání.

ZI: Snižování zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí. V monoterapii u pacientů, kde je léčba topickými betablokátory kontraindikována. Jako přídatná léčba, jestliže není požadovaného nitroočního tlaku dosaženo podáním léčiva v rámci monoterapie.

MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 250 mg TOBOLKY 59/492/08-C

DR: OC RP: 96/005/001-EU1

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg

PP: Tvrdá želatinová tobolka s neprůhlednou modrou horní částí a neprůhlednou růžovou spodní částí potištěná černým inkoustem "APO" a "M250" obsahující bílý až téměř bílý prášek.

1) PVC/PVdC/Al blistr.

2) HDPE lahvička s PP uzávěrem.

B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0124068

POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0124069

POR CPS DUR 100X250MG TBC kód SÚKL: 0124070

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 21 – blistr, 24 - lahvička

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v originálním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Mycophenolate mofetil je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali alogenní transplantát ledvin, srdce nebo jater.

MYCOPHENOLATE MOFETIL APOTEX 500 mg TABLETY 59/493/08-C

DR: OC RP: 96/005/002-EU1

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Mofetilis mycophenolas 500 mg

PP: Levandulově modrá podlouhlá potahovaná tableta s vyraženým "APO" na jedné straně a "MYC500" na druhé straně.

1) PVC/PVdC/Al blistr.

2) HDPE lahvička s PP uzávěrem.

B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0124071

POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0124072

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0124073

POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0124074

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 21 – blistr, 24 - lahvička

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v originálním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Mycophenolate mofetil je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů, kteří dostali alogenní transplantát ledvin, srdce nebo jater.

PERINDOPRIL ACTAVIS 2 mg

58/485/08-C

DR: O RP: 58/172/92-A/C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Perindoprilum erbuminum 2 mg
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety, hladké na obou stranách.
ALU/ALU (PA-ALU-PVC/ALU) blistr.B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0138254
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0138255
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0138256
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0138257
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0138258
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0138259

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.

PERINDOPRIL ACTAVIS 4 mg

58/486/08-C

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.
ALU/ALU (PA-ALU-PVC/ALU) blistr.B: POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0138265
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0138266
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0138267
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0138268
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0138269
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0138270

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.

PERINDOPRIL ACTAVIS 8 mg

58/487/08-C

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Perindoprilum erbuminum 8 mg
(odp. Perindoprilum 6.676 mg)PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým "PP" na jedné straně a "8" na straně druhé.
ALU/ALU (PA-ALU-PVC/ALU) blistr.

B: POR TBL NOB 14X8MG BLI kód SÚKL: 0138277
POR TBL NOB 20X8MG BLI kód SÚKL: 0138278
POR TBL NOB 28X8MG BLI kód SÚKL: 0138279
POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0138280
POR TBL NOB 56X8MG BLI kód SÚKL: 0138281
POR TBL NOB 60X8MG BLI kód SÚKL: 0138282

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.
