

## Nově registrované přípravky v období: od 24.7.2008 do 30.7.2008

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-antigenů
		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.

### GEMCITABIN-RATIOPHARM 1 g

44/343/08-C

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

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, 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: 0119157

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 epitelálního 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 .

---

### GEMCITABIN-RATIOPHARM 200 mg

44/342/08-C

DR: O        RP: 44/153/96-C  
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, 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: 0119154  
IS: Cytostatica  
ATC: L01BC05  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
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 .

---

**GRANISETRON B. BRAUN 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ/ INF ROZTOKU 20/421/08-C**

DR: O        RP: 20/203/01-C  
D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo  
S: Granisetroni hydrochloridum 1.12 mg  
(odp. Granisetronum 1 mg) v 1 ml  
PP: Čirý, bezbarvý roztok. pH roztoku je upraveno na hodnotu 5 (nominální rozmezí: 4-6), jeho osmolalita je 318 mOsmol/kg  
Bezbarvé ampule 1 ml a 3 ml.  
B: INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124237  
INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0124238  
INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124239  
INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0124240  
IS: Antiemetica, antivertiginosa  
ATC: A04AA02  
PE: 30  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Nezmrazujte. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Prevence nebo léčba nausey a zvracení dospělých a dětí od 2 let věku, které jsou vyvolány chemoterapií nebo radioterapií.

---

**VENLAFAXIN MYLAN 150 mg**

30/431/08-C

DR: O        RP: 30/687/99-C  
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Venlafaxini hydrochloridum 169.7 mg  
(odp. Venlafaxinum 150 mg)  
PP: Matná, rudá tvrdá želatinová tobolka s prodlouženým uvolňováním s označením "VEN" na jedné části tobolky a "150" na druhé části.  
PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0115557  
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0115558  
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0115559  
POR CPS PRO 25X150MG BLI kód SÚKL: 0115560  
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0115561  
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0115562  
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0115563  
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0115564  
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0115565  
POR CPS PRO 500X150MG BLI kód SÚKL: 0115566  
POR CPS PRO 1000X150MG BLI kód SÚKL: 0115567  
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142078  
POR CPS PRO 70X150MG BLI kód SÚKL: 0142079  
POR CPS PRO 90X150MG BLI kód SÚKL: 0142080

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody. Krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy. Krátkodobá léčba sociální úzkostné poruchy / sociální fobie. Léčba panické poruchy s agorafobií nebo bez agorafobie. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

---

**VENLAFAXIN MYLAN 75 mg**

30/430/08-C

DR: O RP: 30/686/99-C

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

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg  
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Matná tvrdá želatinová tobolka s prodlouženým uvolňováním tělové barvy s označením "VEN" na jedné části tobolky a "75" na druhé části.

PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0115546  
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0115547  
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0115548  
POR CPS PRO 25X75MG BLI kód SÚKL: 0115549  
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0115550  
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0115551  
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0115552  
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0115553  
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0115554  
POR CPS PRO 500X75MG BLI kód SÚKL: 0115555  
POR CPS PRO 1000X75MG BLI kód SÚKL: 0115556  
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142081  
POR CPS PRO 70X75MG BLI kód SÚKL: 0142082  
POR CPS PRO 90X75MG BLI kód SÚKL: 0142083

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody. Krátkodobá léčba generalizované úzkostné poruchy. Krátkodobá léčba sociální úzkostné poruchy / sociální fobie. Léčba panické poruchy s agorafobií

nebo bez agorafobie. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

---