

Nově registrované přípravky v období: od 25.9.2008 do 1.10.2008

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.	

ACEBUTOLOL 200 mg-ZENTIVA

58/561/08-C

DR: L

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

S: Acebutololi hydrochloridum 221.65 mg
(odp. Acebutololum 200 mg)

PP: Bílé, oválné, bikonvexní tablety s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

PVC/PVDC/Al blistr, bílý, neprůhledný, papírová krabička.

B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0013996
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0013997
POR TBL NOB 100X200MG BLI kód SÚKL: 0013998

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální a renální hypertenze všech stupňů, případně v kombinaci s thiazidovými diuretiky nebo i jinými antihypertenzivy. Dlouhodobá léčba poruch srdečního rytmu: (supraventrikulárních: tachykardie, flutter a fibrilace síní, nodální tachykardie; ventrikulárních: komorové extrasystoly, komorová tachykardie). Profylaxe záchvatů námahové anginy pectoris. Dlouhodobá léčba po infarktu myokardu (acebutolol snižuje riziko recidiv infarktu myokardu, zejména riziko náhlého úmrtí) Přípravek se podává dospělým pacientům. Zkušenosti s podáváním u dětí jsou omezené.

ACEBUTOLOL 400 mg-ZENTIVA

58/562/08-C

DR: L

D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika

S: Acebutololi hydrochloridum 443.3 mg
(odp. Acebutololum 400 mg)

PP: Bílé, oválné tablety s pŕlicí rýhou. Pŕlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

PVC/PVDC/Al blistr, bílý, neprŕhledný; papírová krabička.

B: POR TBL NOB 30X400MG BLI kód SÚKL: 0014101

POR TBL NOB 60X400MG BLI kód SÚKL: 0014102

POR TBL NOB 100X400MG BLI kód SÚKL: 0014103

IS: Hypotensiva

ATC: C07AB04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální a renální hypertenze všech stupňŕ, případně v kombinaci s thiazidovými diuretiky nebo i jinými antihypertenzivy. Dlouhodobá léčba poruch srdečního rytmu: (supraventrikulárních: tachykardie, flutter a fibrilace síní, nodální tachykardie; ventrikulárních: komorové extrasystoly, komorová tachykardie). Profylaxe záchvatŕ námahové anginy pectoris. Dlouhodobá léčba po infarktu myokardu (acebutolol snižuje riziko recidiv infarktu myokardu, zejména riziko náhlého ŕmrtí) Přípravek se podává dospělým pacientŕm. Zkušnosti s podáváním u dětí jsou omezené.

BICALUTAMIDE NYCOMED 50 mg

44/502/08-C

DR: O RP: 44/570/96-C

D: NYCOMED AB, STOCKHOLM, Švédsko

S: Bicalutamidum 50 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0144194

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0144195

IS: Cytostatica

ATC: L02BB03

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého karcinomu prostaty v kombinaci s léčbou analogem hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) nebo chirurgickou kastrací.

GAVISCON FORTE

09/560/08-C

DR: OK

D: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD., HULL, Velká Británie

S: Natrii alginas 8 g
Kalii hydrogenocarbonas 1.6 g v 80 ml

PP: Téměř bílá viskózní suspenze.

1. Lahvička z hnědého skla s pojistným uzávěrem z lisovaného PP a roztažitelnou PE vložkou.

2. Lahvička z hnědého skla s pojistným uzávěrem z lisovaného PP a roztažitelnou PE vložkou s odměrnou nádobkou (přirodní PP) s měřítkem s hodnotami 5, 10, 15 a 20 ml nebo odměrnou lžičkou (krystalický polystyren) s měřítkem s hodnotami 2,5 ml a 5 ml.

B: POR SUS 1X80ML LAG kód SÚKL: 0130456

POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0130457
POR SUS 1X125ML LAG kód SÚKL: 0130458
POR SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0130459
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0130460
POR SUS 1X180ML LAG kód SÚKL: 0130461
POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0130462
POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0130463
POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0130464
POR SUS 1X400ML LAG kód SÚKL: 0130465
POR SUS 1X500ML LAG kód SÚKL: 0130466
POR SUS 1X560ML LAG kód SÚKL: 0130467
POR SUS 1X600ML LAG kód SÚKL: 0130468
POR SUS 1X80ML LAG kód SÚKL: 0144171
POR SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0144172
POR SUS 1X125ML LAG kód SÚKL: 0144173
POR SUS 1X140ML LAG kód SÚKL: 0144174
POR SUS 1X150ML LAG kód SÚKL: 0144175
POR SUS 1X180ML LAG kód SÚKL: 0144176
POR SUS 1X200ML LAG kód SÚKL: 0144177
POR SUS 1X250ML LAG kód SÚKL: 0144178
POR SUS 1X300ML LAG kód SÚKL: 0144179
POR SUS 1X400ML LAG kód SÚKL: 0144180
POR SUS 1X500ML LAG kód SÚKL: 0144181
POR SUS 1X560ML LAG kód SÚKL: 0144182
POR SUS 1X600ML LAG kód SÚKL: 0144183

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BX

PE: 24

ZS: Chránit před mrazem. Doba použitelnosti po otevření: 6 měsíců.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Léčba příznaků gastroezofageálního refluxu, jako jsou říhání, pálení žáhy a poruchy trávení (spojené s refluxem), například po jídle nebo během těhotenství, případně u nemocných s příznaky spojenými s refluxním zánětem jícnu.
