

Nově registrované přípravky v období: od 26.6.2008 do 30.6.2008

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.		

SMOFKABIVEN

76/387/08-C

DR: L

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Alaninum	7 g
Argininum	6 g
Glycinum	5.5 g
Histidinum	1.5 g
Isoleucinum	2.5 g
Leucinum	3.7 g
Lysini acetat	3.3 g
Methioninum	2.2 g
Phenylalaninum	2.6 g
Prolinum	5.6 g
Serinum	3.2 g
Taurinum	0.5 g
Threoninum	2.2 g
Tryptophanum	1 g
Tyrosinum	0.2 g
Valinum	3.1 g
Calcii chloridum dihydricum	0.28 g
Natrii glycerophosphas	2.1 g
Magnesii sulfas heptahydricus	0.6 g
Kalii chloridum	2.2 g

Natrii acetat trihydricus	1.7 g
Zinci sulfas heptahydricus	0.0065 g
Glucosum monohydricum pro iniectio	125 g
Sojae oleum raffinatum	11.3 g
Triglycerida saturata media	11.3 g
Olivae oleum raffinatum	9.4 g
Piscis oleum omega-3 acidis abundans	5.6 g

PP: Roztok glukózy a aminokyselin je čirý, bezbarvý, až slabě nažloutlý roztok, bez částic. Tuková emulze je bílá a homogenní.

Tříkomorový třívrstvý vak Excel s ochranným přebalem. Vnitřní vrstva se skládá z kopolymeru polypropylen/ethylen/ a styren/ethylen/butylem/styrenového termoplastického elastomeru (SEBS). Střední vrstva je tvořena SEBS a vnější vrstva kopolyesteretherem. Infúzní port je opatřen polyolefinovým uzávěrem, port pro aditiva je opatřen zátkou ze syntetického polyisoprenu (neobsahuje latex). Kyslíkový absorbent je umístěn mezi vnitřní vak a plastový přebal.

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132501
 INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132502
 INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132503
 INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132504
 INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132505
 INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132506
 INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132507
 INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132508

IS: Infundibilia

ATC: B05BA10

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25C, chránit před mrazem, uchovávat v původním přebalu.

ZI: Parenterální výživa pro dospělé pacienty, pokud není možná, nebo dostačující perorální nebo enterální výživa nebo je kontraindikována.

SMOFKABIVEN ELEKTROLYTE FREE

76/388/08-C

DR: L

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Alaninum 7 g
 Argininum 6 g
 Glycinum 5.5 g
 Histidinum 1.5 g
 Isoleucinum 2.5 g
 Leucinum 3.7 g
 Lysini acetat 3.3 g
 Methioninum 2.2 g
 Phenylalaninum 2.6 g
 Prolinum 5.6 g
 Serinum 3.2 g
 Taurinum 0.5 g
 Threoninum 2.2 g
 Tryptophanum 1 g
 Tyrosinum 0.2 g
 Valinum 3.1 g
 Glucosum monohydricum pro iniectio 125 g

Sojae oleum insaponificabile 11.3 g
Triglycerida saturata media 11.3 g
Olivae oleum raffinatum 9.4 g
Piscis oleum omega-3 acidis abundans 5.6 g

PP: Roztok glukózy a aminokyselin je čirý, bezbarvý, až slabě nažloutlý roztok, bez částic. Tuková emulze je bílá a homogenní.

Tříkomorový třívrstvý vak Excel s ochranným přebalem. Vnitřní vrstva se skládá z kopolymeru polypropylen/ethylen/ a styren/ethylen/butylen/styrenového termoplastického elastomeru (SEBS). Střední vrstva je tvořena SEBS a vnější vrstva kopolyesteretherem. Infuzní port je opatřen polyolefinovým uzávěrem, port pro aditiva je opatřen zátkou ze syntetického polyisoprenu (neobsahuje latex). Kyslíkový absorbent je umístěn mezi vnitřní vak a plastový přebal.

B: INF EML 1X986ML VAK kód SÚKL: 0132509
INF EML 1X1477ML VAK kód SÚKL: 0132510
INF EML 1X1970ML VAK kód SÚKL: 0132511
INF EML 1X2463ML VAK kód SÚKL: 0132512
INF EML 4X986ML VAK kód SÚKL: 0132513
INF EML 4X1477ML VAK kód SÚKL: 0132514
INF EML 2X1970ML VAK kód SÚKL: 0132515
INF EML 2X2463ML VAK kód SÚKL: 0132516

IS: Infundibilia

ATC: B05BA10

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25C, chránit před mrazem, uchovávat v původním přebalu.

ZI: Parenterální výživa pro dospělé pacienty, pokud není možná, nebo dostačující perorální nebo enterální výživa nebo je kontraindikována.
