

Nově registrované přípravky v období: od 27.3.2008 do 2.4.2008

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
(V)	- zkratka výrobce a země	DU	-jednotka D-antigenů
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.

FINARD 5 mg

87/128/08-C

DR: O RP: 87/459/92-C

D: ARDEZ PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Finasteridum 5 mg

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

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129213
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129214
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129215
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129216
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129217
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0129218

IS: Varia I

ATC: G04CB01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Finard 5 mg je indikován k léčbě benigní hyperplazie prostaty (BPH) u pacientů se zvětšenou prostatou s cílem: zmírnit symptomy, snížit riziko výskytu akutní retence moče, snížit riziko nutnosti chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

LISINOPRIL IPCA 10 mg

58/140/08-C

DR: OE RP: P
D: IPCA, Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda, Cacém, Portugalsko
S: Lisinoprilum dihydricum 10.89 mg
(odp. Lisinoprilum 10 mg)
PP: Světle růžové kulaté bikonvexní nepotahované tablety s vyraženým označením "10" a půlící rýhou na jedné straně a vyraženým označením "BL" na straně druhé.
PVC/ALU blistr.
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129036
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0129037
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129038
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129039
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0129040
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0129041
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0129042
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0129043
IS: Hypotensiva
ATC: C09AA03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu.
ZI: Hypertenze - léčba arteriální hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Akutní infarkt myokardu - krátkodobá léčba hemodynamicky stabilizovaných pacientů během 24 hodin po akutním infarktu myokardu. Renální komplikace onemocnění diabetes mellitus - léčba renálního onemocnění u hypertenzních pacientů s diabetem mellitem 2. typu a počáteční nefropatií.

LISINOPRIL IPCA 20 mg

58/141/08-C

DR: OE RP: P
D: IPCA, Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda, Cacém, Portugalsko
S: Lisinoprilum dihydricum 21.78 mg
(odp. Lisinoprilum 20 mg)
PP: Růžové kulaté bikonvexní nepotahované tablety s vyraženým označením "20" a půlící rýhou na jedné straně a vyraženým označením "BL" na straně druhé.
PVC/ALU blistr.
B: POR TBL NOB 10X20MG BLI kód SÚKL: 0129044
POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0129045
POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0129046
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0129047
POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0129048
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0129049
POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0129050
POR TBL NOB 100X20MG BLI kód SÚKL: 0129051
IS: Hypotensiva
ATC: C09AA03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu.
ZI: Hypertenze - léčba arteriální hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Akutní infarkt myokardu - krátkodobá léčba hemodynamicky stabilizovaných pacientů během 24 hodin po akutním infarktu myokardu. Renální komplikace onemocnění diabetes mellitus - léčba renálního onemocnění u hypertenzních pacientů s diabetem mellitem 2. typu a počáteční nefropatií.

LISINOPRIL IPCA 5 mg

58/139/08-C

DR: OE RP: P

D: IPCA, Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda, Cacém, Portugalsko

S: Lisinoprilum dihydricum 5.445 mg
(odp. Lisinoprilum 5 mg)

PP: Světle růžové kulaté bikonvexní nepotahované tablety s vyraženým označením "5" a půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým označením "BL" na straně druhé.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0129028
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0129029
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0129030
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129031
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0129032
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0129033
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0129034
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0129035

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Hypertenze - léčba arteriální hypertenze. Srdeční selhání - léčba symptomatického srdečního selhání. Akutní infarkt myokardu - krátkodobá léčba hemodynamicky stabilizovaných pacientů během 24 hodin po akutním infarktu myokardu. Renální komplikace onemocnění diabetes mellitus - léčba renálního onemocnění u hypertenzních pacientů s diabetem mellitem 2. typu a počáteční nefropatií.

TOPIRAMAT-TEVA 100 mg

21/144/08-C

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

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 100 mg

PP: Žluté oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Na jedné straně půlicí rýhy vyraženo "T", na druhé "100". Druhá strana tablety je hladká. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. OPA, Al, PVC/Al blistr.

2. Bílá HDPE lahvička s bílým dětským bezpečnostním PP uzávěrem a vysoušedlem, silikagel.

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0129882
POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129883
POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129884
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129885
POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0129886
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0129887
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129888
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129889
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0129890
POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0129891
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129892

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Uchovávat do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZI: Dospělí a mladiství ve věku 12 let a více: doplňková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty, monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Pouze dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény (není určeno k léčbě akutního stavu).

TOPIRAMAT-TEVA 25 mg

21/142/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 25 mg

PP: Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety s vyražením "T25". Druhá strana tablety je hladká.

1. OPA, Al, PVC/Al blistr.

2. Bílá HDPE lahvička s bílým dětským bezpečnostním PP uzávěrem a vysoušedlem, silikagel.

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0129861

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0129862

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129863

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0129864

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0129865

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0129866

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129867

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0129868

POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0129869

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129881

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Uchovávat do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZI: Dospělí a mladiství ve věku 12 let a více: doplňková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty, monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Pouze dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény (není určeno k léčbě akutního stavu).

TOPIRAMAT-TEVA 50 mg

21/143/08-C

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

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 50 mg

PP: Světle žluté oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Na jedné straně půlicí rýhy vyraženo "T", na druhé "50". Druhá strana tablety je hladká. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. OPA, Al, PVC/Al blistr.

2. Bílá HDPE lahvička s bílým dětským bezpečnostním PP uzávěrem a vysoušedlem, silikagel.

B: POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0129870
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0129871
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129872
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129873
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0129874
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0129875
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129876
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0129877
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0129878
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0129879
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129880

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Uchovávat do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

ZI: Dospělí a mladiství ve věku 12 let a více: doplňková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty, monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Pouze dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény (není určeno k léčbě akutního stavu).

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 0,5 mg

58/145/08-C

DR: O RP: 58/067/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Trandolaprilum 0.5 mg

PP: Červená/sytě žlutá tobolka.
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118628
POR CPS DUR 20X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118629
POR CPS DUR 28X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118630
POR CPS DUR 30X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118631
POR CPS DUR 56X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118632
POR CPS DUR 50X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118633
POR CPS DUR 90X0,5MG BLI kód SÚKL: 0118634
POR CPS DUR 84X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128701
POR CPS DUR 100X0,5MG BLI kód SÚKL: 0128702

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu myokardu.

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 1 mg

58/146/08-C

DR: OW RP: 58/067/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Trandolaprilum 1 mg

PP: Červená/oranžová tobolka.
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X1MG BLI kód SÚKL: 0118635
POR CPS DUR 20X1MG BLI kód SÚKL: 0118636
POR CPS DUR 28X1MG BLI kód SÚKL: 0118637
POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0118638
POR CPS DUR 56X1MG BLI kód SÚKL: 0118639
POR CPS DUR 84X1MG BLI kód SÚKL: 0118640
POR CPS DUR 90X1MG BLI kód SÚKL: 0118641
POR CPS DUR 50X1MG BLI kód SÚKL: 0128699
POR CPS DUR 100X1MG BLI kód SÚKL: 0128700

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu myokardu.

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 2 mg

58/147/08-C

DR: O RP: 58/067/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Trandolaprilum 2 mg

PP: Červená/červená tobolka.
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118642
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118643
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118644
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118645
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118646
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118647
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118648
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0128697
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0128698

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu myokardu.

TRANDOLAPRIL ACTAVIS 4 mg

58/148/08-C

DR: O RP: 58/001/05-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Trandolaprilum 4 mg

PP: Oranžová/oranžová tobolka.
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X4MG BLI kód SÚKL: 0118649
POR CPS DUR 20X4MG BLI kód SÚKL: 0118650
POR CPS DUR 28X4MG BLI kód SÚKL: 0118651
POR CPS DUR 30X4MG BLI kód SÚKL: 0118652
POR CPS DUR 56X4MG BLI kód SÚKL: 0118653
POR CPS DUR 50X4MG BLI kód SÚKL: 0118654

POR CPS DUR 90X4MG BLI kód SÚKL: 0118655
POR CPS DUR 84X4MG BLI kód SÚKL: 0128695
POR CPS DUR 100X4MG BLI kód SÚKL: 0128696

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu myokardu.
