

Nově registrované přípravky v období: od 4.9.2008 do 10.9.2008

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
		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.

APO-BICALUTAMID 50

44/503/08-C

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

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Bicalutamidum 50 mg

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

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0142297

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0142298

IS: Cytostatica

ATC: L02BB03

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

ATTOZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/279/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Letrozolum 2.5 mg

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124206

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124207

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124208

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:

- adjuvantní léčba primárního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory
- prodloužená adjuvantní léčba hormonálně dependentního primárního karcinomu prsu
- léčba první linie u pokročilého stádia hormonálně dependentního karcinomu prsu
- léčba pokročilého stádia karcinomu prsu po recidivě.

CALCITONIN-AVEFARM 200 NASAL

56/508/08-C

DR: O RP: 56/573/97-C

D: AVEFARM S.R.O., JIRNY, Česká republika

S: Calcitoninum salmonis 200 ut

PP: Čirý, bezbarvý roztok, bez cizích částic.

a) Lahvička z čirého bezbarvého skla (typ I), odměrná dávkovací pumpa s automatickým dávkovačem počítajícím dávky (balení 14 dávek), ochranný kryt, papírová skládačka.

b) Lahvička z čirého bezbarvého skla (typ I), odměrná dávkovací pumpa bez automatického dávkovače počítajícího dávky (balení 28 dávek), ochranný kryt, papírová skládačka.

B: NAS SPR SOL 14 DÁV/200UT VNM kód SÚKL: 0111524

NAS SPR SOL 28 DÁV/200UT VNM kód SÚKL: 0111525

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H05BA01

PE: 24

ZS: Neotevřený sprej uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C, chraňte před mrazem.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25°C. Lahvičky o velikosti balení 14 dávek nepoužívejte déle než 14 dní po prvním otevření, lahvičky o velikosti balení 28 dávek nepoužívejte déle než 30 dní po prvním otevření.

ZI: Léčba diagnostikované postmenopauzální osteoporózy (řidnutí kostí), aby bylo sníženo riziko zlomenin obratlů. Snížení výskytu zlomenin krčků stehenních kostí nebylo prokázáno.

FEMTOZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/278/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Letrozolum 2.5 mg

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124203

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124204

POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124205

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:

- adjuvantní léčba primárního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory
- prodloužená adjuvantní léčba hormonálně dependentního primárního karcinomu prsu
- léčba první linie u pokročilého stádia hormonálně dependentního karcinomu prsu
- léčba pokročilého stádia karcinomu prsu po recidivě.

GABAPENTIN ACTAVIS 100 mg

21/511/08-C

DR: O RP: 21/461/97-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Gabapentinum 100 mg
PP: Bílé, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti 3.
PVC/PVDC/ Al blistr.
B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0133001
POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0133002
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0133003
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX12
PE: 36
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZI: Léčba epilepsie a periferní neuropatické bolesti.

GABAPENTIN ACTAVIS 300 mg

21/512/08-C

DR: O RP: 21/462/97-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Gabapentinum 300 mg
PP: Žluté, tvrdé želatinové tobolky velikosti 1.
PVC/PVDC/ Al blistr.
B: POR CPS DUR 20X300MG BLI kód SÚKL: 0133004
POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0133005
POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0133006
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX12
PE: 36
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZI: Léčba epilepsie a periferní neuropatické bolesti.

GABAPENTIN ACTAVIS 400 mg

21/513/08-C

DR: O RP: 21/463/97-C
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Gabapentinum 400 mg
PP: Oranžové, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti 0.
PVC/PVDC/ Al blistr.
B: POR CPS DUR 50X400MG BLI kód SÚKL: 0133007
POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0133008
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX12
PE: 36
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C.
ZI: Léčba epilepsie a periferní neuropatické bolesti.

HELZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/277/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C
D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo
S: Letrozolum 2.5 mg
PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124200
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124201
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124202
IS: Cytostatica
ATC: L02BG04
PE: 30
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:
- adjuvantní léčba primárního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory
- prodloužená adjuvantní léčba hormonálně dependentního primárního karcinomu prsu
- léčba první linie u pokročilého stádia hormonálně dependentního karcinomu prsu
- léčba pokročilého stádia karcinomu prsu po recidivě.

LETROZETTE 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/276/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C
D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo
S: Letrozolum 2.5 mg
PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124197
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124198
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124199
IS: Cytostatica
ATC: L02BG04
PE: 30
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba karcinomu prsu u postmenopauzálních žen:
- adjuvantní léčba primárního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory
- prodloužená adjuvantní léčba hormonálně dependentního primárního karcinomu prsu
- léčba první linie u pokročilého stádia hormonálně dependentního karcinomu prsu
- léčba pokročilého stádia karcinomu prsu po recidivě.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/510/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/005/002,004
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Mofetilis mycophenolas 500 mg
PP: Levandulově modré bikonvexní potahované tablety hladké na obou stranách.
1. PVC/PE/PVdC/Al blistr
2. HDPE lahvička
B: POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0123265
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0123266
POR TBL FLM 150X500MG BLI kód SÚKL: 0123267
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0123268

POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0123269
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0123270
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0123273

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg potahované tablety je indikován v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy k profylaxi akutní rejekce transplantátu u pacientů s alogenním transplantátem ledvin, srdce nebo jater.

VENLAGAMMA 150 mg

30/516/08-C

DR: O RP: 30/687/99-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.8 mg
(odp. Venlafaxinum 150 mg)

PP: Tvrdá želatinová tobolka s tmavě oranžovým neprůhledným tělem a víčkem potištěná bílými silnými a slabšími radiálními proužky. Uvnitř tobolky je 12 bílých až téměř bílých kulatých bikonvexních potahovaných tablet(mini).

PVC/Polychlorotrifluoroethylen/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0126327
POR CPS PRO 14X150MG BLI kód SÚKL: 0126328
POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0126329
POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0126330
POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0126331
POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0126332
POR CPS PRO 60X150MG BLI kód SÚKL: 0126333
POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0126334
POR CPS PRO 7X150MG BLI kód SÚKL: 0142303
POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0142304

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Depresivní epizody včetně deprese doprovázené úzkostí, udržovací terapie. Generalizovaná úzkostná porucha. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie). Panická porucha s agorafobií nebo bez agorafobie.

VENLAGAMMA 37,5 mg

30/514/08-C

DR: O RP: 30/336/03-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

S: Venlafaxini hydrochloridum 42.45 mg
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)

PP: Tvrdá želatinová tobolka se světle zeleným neprůhledným tělem a broskvově zbarveným neprůhledným víčkem potištěná červenými silnými a slabšími radiálními proužky. Uvnitř tobolky 3 bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety(mini).

PVC/Polychlorotrifluoroethylen/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126311
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126312

POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126313
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126314
POR CPS PRO 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126315
POR CPS PRO 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126316
POR CPS PRO 60X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126317
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0126318
POR CPS PRO 7X37.5MG BLI kód SÚKL: 0142299
POR CPS PRO 14X37.5MG BLI kód SÚKL: 0142300

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody včetně deprese doprovázené úzkostí, udržovací terapie.
Generalizovaná úzkostná porucha. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie). Panická porucha s agorafobií nebo bez agorafobie.

VENLAGAMMA 75 mg

30/515/08-C

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

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.9 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Tvrdá želatinová tobolka s broskvově zbarveným neprůhledným tělem i víčkem potišťená červenými silnými a slabšími radiálními proužky. Uvnitř tobolky 6 bílých až téměř bílých kulatých bikonvexních potahovaných tablet(mini).
PVC/Polychlorotrifluoroethylen/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X75MG BLI kód SÚKL: 0126319
POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0126320
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0126321
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0126322
POR CPS PRO 50X75MG BLI kód SÚKL: 0126323
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0126324
POR CPS PRO 60X75MG BLI kód SÚKL: 0126325
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0126326
POR CPS PRO 7X75MG BLI kód SÚKL: 0142301
POR CPS PRO 20X75MG BLI kód SÚKL: 0142302

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Depresivní epizody včetně deprese doprovázené úzkostí, udržovací terapie.
Generalizovaná úzkostná porucha. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie). Panická porucha s agorafobií nebo bez agorafobie.

ZELOTRIN 1mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/437/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: PHAROS-PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES, PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílá, kulatá potahovaná tableta o průměru 6,6 mm.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0126705

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0126706
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0126707
POR TBL FLM 50X1MG BLI kód SÚKL: 0126708
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0126709
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0126710
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0126711
POR TBL FLM 300X1MG BLI kód SÚKL: 0126712

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen.
