

Nově registrované přípravky v období: od 12.6.2008 do 18.6.2008

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
		DU	-jednotka D-antigenů
		KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
IS	- indikační skupina	UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

DR	- druh registrace
S	- samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech
H	- registrace homeopatiky 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.

IRINOTECAN TEVA 20 mg/ml

44/354/08-C

DR: O RP: 44/014/98-C

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

S: Irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg v 2 ml

PP: Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, prakticky prostý částic.

pH: 3,0 - 3,8

osmolarita: 300 - 310 mOsm/kg

I. Hnědá lahvička 5 ml, brombutylová zátka, hliníkový flip-off (červený uzávěr.

II. Hnědá lahvička 5 ml, brombutylová zátka, hliníkový flip-off (modrý) uzávěr.

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117095

INF CNC SOL 5X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0117096

INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117097

INF CNC SOL 5X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0117098

IS: Cytostatica

ATC: L01XX19

PE: 24

ZS: Uchovávat lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Irinotecan Teva 20 mg/ml je určen k léčbě nemocných s pokročilým kolorektálním karcinomem.

PREFAXINE 150 mg

30/341/08-C

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

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko
S: Venlafaxini hydrochloridum 169.71 mg
(odp. Venlafaxinum 150 mg)
PP: Jasně červená neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 00), obsahující tři kulaté, bikonvexní potahované tablety, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "150" na tělu tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130162
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130163
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

PREFAXINE 37,5 mg

30/339/08-C

DR: O RP: 30/336/03-C
D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
S: Venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)
PP: Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0), obsahující jednu kulatou, bikonvexní potahovanou tabletu, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "37,5" na tělu tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130158
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130159
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

PREFAXINE 75 mg

30/340/08-C

DR: O RP: 30/686/99-C
D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)
PP: Světle růžová (tělová) neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0), obsahující dvě kulaté, bikonvexní potahované tablety, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "75" na tělu tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130160
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130161
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

VABADIN 10 mg

31/358/08-C

DR: O RP: 31/155/92-A/C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Simvastatinum 10 mg

PP: Broskvově oranžové oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0129005

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0129006

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0129007

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypercholesterolémie:

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené dyslipidémie, jako doplněk k dietě, je-li odpověď na dietu a jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení hmotnosti) nedostatečná. Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie, jako doplněk k dietě a jiné hypolipidemické léčbě (např. aferéza LDL) nebo je-li taková léčba nevhodná.

Kardiovaskulární prevence:

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus a normálními nebo zvýšenými hladinami cholesterolu, jako doplněk k úpravě jiných rizikových faktorů a další kardioprotektivní léčbě (viz bod 5.1).

VABADIN 20 mg

31/359/08-C

DR: O RP: 31/155/92-B/C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Simvastatinum 20 mg

PP: Světle hnědé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0129008

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0129009

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0129010

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypercholesterolémie:

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené dyslipidémie, jako doplněk k dietě, je-li odpověď na dietu a jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení hmotnosti) nedostatečná. Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie, jako

doplněk k dietě a jiné hypolipidemické léčbě (např. aferéza LDL) nebo je-li taková léčba nevhodná.

Kardiovaskulární prevence:

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus a normálními nebo zvýšenými hladinami cholesterolu, jako doplněk k úpravě jiných rizikových faktorů a další kardioprotektivní léčbě (viz bod 5.1).

VABADIN 40 mg

31/360/08-C

DR: O RP: 31/155/92-C/C

D: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,
LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Simvastatinum 40 mg

PP: Cihlově červené oválné bikonvexní potahované tablety.
PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0129011

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0129012

POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0129013

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu z důvodu ochrany před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypercholesterolémie:

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené dyslipidémie, jako doplněk k dietě, je-li odpověď na dietu a jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení hmotnosti) nedostatečná. Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie, jako doplněk k dietě a jiné hypolipidemické léčbě (např. aferéza LDL) nebo je-li taková léčba nevhodná.

Kardiovaskulární prevence:

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus a normálními nebo zvýšenými hladinami cholesterolu, jako doplněk k úpravě jiných rizikových faktorů a další kardioprotektivní léčbě (viz bod 5.1).

VENLAFAXIN PLIVA 37,5 mg TABLETY

30/355/08-C

DR: OE RP: UK

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)

PP: Světle žlutá kulatá bikonvexní tableta s označením "VN 37" na jedné straně.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL NOB 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124391

POR TBL NOB 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124392

POR TBL NOB 50X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124393

POR TBL NOB 56X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124394

POR TBL NOB 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0124395

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

ZI: Léčba, prevence relapsů a recidiv středně těžkých až těžkých depresivních epizod.

VENLAFAXIN PLIVA 50 mg TABLETY

30/356/08-C

DR: OE RP: UK

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Venlafaxini hydrochloridum 56.574 mg
(odp. Venlafaxinum 50 mg)

PP: Světle žlutá kulatá bikonvexní tableta s označením "VN 50" na jedné straně.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0124396

POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0124397

POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0124398

POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0124399

POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0124400

POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0124401

POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0124402

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

ZI: Léčba, prevence relapsů a recidiv středně těžkých až těžkých depresivních epizod.

VENLAFAXIN PLIVA 75 mg TABLETY

30/357/08-C

DR: OE RP: UK

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

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

PP: Světle žlutá kulatá bikonvexní tableta s označením "VN 75" na jedné straně a půlící
rýhou na straně druhé. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání,
není určena k dělení dávky.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL NOB 14X75MG BLI kód SÚKL: 0124403

POR TBL NOB 20X75MG BLI kód SÚKL: 0124404

POR TBL NOB 28X75MG BLI kód SÚKL: 0124405

POR TBL NOB 50X75MG BLI kód SÚKL: 0124406

POR TBL NOB 56X75MG BLI kód SÚKL: 0124407

POR TBL NOB 60X75MG BLI kód SÚKL: 0124408

POR TBL NOB 100X75MG BLI kód SÚKL: 0124409

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

ZI: Léčba, prevence relapsů a recidiv středně těžkých až těžkých depresivních epizod.

VENLAFAXINE PHARMATHEN 150 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

30/370/08-C

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

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, ATTIKIS, Řecko

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.71 mg

(odp. Venlafaxinum 150 mg)
PP: Jasně červená neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 00), obsahující tři kulaté, bikonvexní potahované tablety, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "150" na tělu tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130156
POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130157
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

VENLAFAXINE PHARMATHEN 37,5 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

30/368/08-C

DR: O RP: 30/336/03-C
D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, ATTIKIS, Řecko
S: Venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)
PP: Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0), obsahující jednu kulatou, bikonvexní potahovanou tabletu, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "37,5" na tělu tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130152
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130153
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

VENLAFAXINE PHARMATHEN 75 mg TOBOLKA S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

30/369/08-C

DR: O RP: 30/686/99-C
D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, ATTIKIS, Řecko
S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)
PP: Světle růžová (tělová) neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0), obsahující dvě kulaté, bikonvexní potahované tablety, s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "75" na těle tobolky.
PVC,PE,PVDC/AL blistr.
B: POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130154
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130155
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX16
PE: 36
ZS: Uchovávejte do 30°C.
ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.
