

Nově registrované přípravky v období: od 1.5.2008 do 7.5.2008

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.		

CEZERA 5 mg

24/247/08-C

DR: O RP: 24/050/02-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Levocetirizini dihydrochloridum 5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.

1. Blistr (PVC/PVDC/Al)

2. Blistr (OPA/AL/PVC/AL)

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124338

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124339

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124340

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124341

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124342

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124343

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124344

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124345

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124346

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124347

POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137169

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137170

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137171

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137172

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137173

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137174

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137175
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137176
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137177
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137178
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137179
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137180

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AE09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba alergické rinitidy (včetně perzistující alergické rinitidy) a chronické idiopatické kopřivky.

FINASTERID AUROBINDO 5 mg, POTAHOVANÉ TABLETY

87/236/08-C

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

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Finasteridum 5 mg

PP: Modré kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo "E" na druhé straně "61".

PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0119030
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0119031
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0119032
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0119033
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0119034
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0119035
POR TBL FLM 45X5MG BLI kód SÚKL: 0119036
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0119037
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0119038
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0119039
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0119040
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0119041
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0119042

IS: Varia I

ATC: G04CB01

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Finasterid Aurobindo 5 mg je určen k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BPH): při regresi zvětšené prostaty, zlepšuje odtok moče a symptomy spojené s BPH, redukuje výskyt akutní urinární retence a redukuje potřebu chirurgického zákroku včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

MONTELUKAST TEVA 4 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/251/08-C

DR: O RP: 14/190/01-C

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

S: Montelukastum natricum 4.2 mg
(odp. Montelukastum 4 mg)

PP: Mramorované růžové zaoblené trojúhelníkové tablety, na jedné straně značené "93", na

druhé straně "7424".

Al/Al blistr.

- B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0117453
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0117454
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0117455
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0117456
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0117457
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0117458
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0117459
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0117460
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0117461
POR TBL MND 90X4MG BLI kód SÚKL: 0117462
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0117463
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0117464

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte blistr v krabičce.

ZI: Montelukast je určen jako přídatná terapie k léčbě pacientů s lehkým až středně těžkým persistujícím astmatem, kteří jsou nedostatečně kontrolováni inhalačními kortikosteroidy a u nichž krátkodobě působící beta-agonisté podání "podle potřeby" neposkytují dostatečnou klinickou kontrolu astmatu.

MONTELUKAST TEVA 5 mg, ŽVÝKACÍ TABLETA

14/252/08-C

DR: O RP: 14/350/99-C

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

S: Montelukastum natricum 5.2 mg
(odp. Montelukastum 5 mg)

PP: Mramorované růžové čtvercové tablety, na jedné straně značené "93", na druhé straně "7425".

Al/Al blistr.

- B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0118501
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0118502
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0118503
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0118504
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0118505
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0118506
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0118507
POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0118508
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0118509
POR TBL MND 90X5MG BLI kód SÚKL: 0118510
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0118511
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0118512

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte blistr v krabičce.

ZI: Montelukast je určen jako přídatná terapie k léčbě pacientů s lehkým až středně těžkým persistujícím astmatem, kteří jsou nedostatečně kontrolováni inhalačními

kortikosteroidy a u nichž krátkodobě působící beta-agonisté podání "podle potřeby"
neposkytují dostatečnou klinickou kontrolu astmatu.

NARATRIPTAN-TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/242/08-C

DR: O RP: 33/531/99-C

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

S: Naratriptani hydrochloridum 2.78 mg
(odp. Naratriptanum 2.5 mg)

PP: Zelené bikonvexní kulaté potahované tablety z jedné strany označené "NT 2,5" a z druhé strany hladké.

OPA/Al/PVC-Al blistry.

B: POR TBL FLM 2X2.5 BLI kód SÚKL: 0129566
POR TBL FLM 4X2.5 BLI kód SÚKL: 0129567
POR TBL FLM 6X2.5 BLI kód SÚKL: 0129568
POR TBL FLM 12X2.5 BLI kód SÚKL: 0129569
POR TBL FLM 18X2.5 BLI kód SÚKL: 0129570
POR TBL FLM 50X2.5 BLI kód SÚKL: 0129571

IS: Antimigraenica, antiserotonica

ATC: N02CC02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: K léčbě akutních záchvatů migrény ve fázi bolesti hlavy s aurou nebo bez aury.

PAROXETIN-TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 30/239/08-C

DR: O RP: 30/490/96-A/C

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

S: Paroxetini hydrochloridum hemihydricum 22.76 mg
(odp. Paroxetinum 20 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým "20" a půlicí rýhou, na straně druhé s vyraženým "PX",

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

I-transparentní PVC/PVdC/Al blistr.

II-bílý, neprůhledný PVC/PVdC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0129115
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0129116
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0129117
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0129118
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0129119
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0129120
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0129121
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0129122
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0129123
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0129124
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0129125
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0129126
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0129127
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0129128
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0129129
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0129130
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0129131

POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0129132

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB05

PE: 36

ZS: Přípravek uchovávat v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba závažných epizod deprese, obsedantně -kompulsivních poruch, panické poruchy s agorafobií nebo bez ní, sociální úzkosti/fobie, generalizované úzkostné poruchy, posttraumatické stresové poruchy.

TOPIMARK 100 mg

21/245/08-C

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

D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika

S: Topiramatum 100 mg

PP: Kulaté žluté potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "100" na druhé straně.

1. HDPE plastové lahvičky s pojistnými LDPE uzávěry. Lahvička obsahuje vysoušedlo (nádobku se silikagelem).

2. Al blistry.

B: POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0120539

POR TBL FLM 7X100MG BLI kód SÚKL: 0120540

POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0120541

POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0120542

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0120543

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0120544

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0120545

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0120546

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0120547

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0120548

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0120549

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0120550

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0120551

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0120552

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0120553

POR TBL FLM 30X100MG TBC kód SÚKL: 0120554

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0120555

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0120556

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0120557

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0120558

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0120559

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 30

ZS: 1. Plastové lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Epilepsie. Migréna.

TOPIMARK 200 mg

21/246/08-C

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

D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika

S: Topiramatum 200 mg

PP: Kulaté růžové potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "200" na druhé straně.

1. HDPE plastové lahvičky s pojistnými LDPE uzávěry. Lahvička obsahuje vysoušedlo (nádobku se silikagelem).

2. Al blistry.

B: POR TBL FLM 4X200MG BLI kód SÚKL: 0120560

POR TBL FLM 7X200MG BLI kód SÚKL: 0120561

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0120562

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0120563

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0120564

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0120565

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0120566

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0120567

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0120568

POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0120569

POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0120570

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0120571

POR TBL FLM 120X200MG BLI kód SÚKL: 0120572

POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0120573

POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0120574

POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0120575

POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0120576

POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0120577

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0120578

POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0120579

POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0120580

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 30

ZS: 1. Plastové lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Epilepsie. Migréna.

TOPIMARK 25 mg

21/243/08-C

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

D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika

S: Topiramatum 25 mg

PP: Kulaté bílé potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "25" na druhé straně.

1. HDPE plastové lahvičky s pojistnými LDPE uzávěry. Lahvička obsahuje vysoušedlo (nádobku se silikagelem).

2. Al blistry.

B: POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0120497

POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0120498

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0120499

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0120500

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0120501

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0120502
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0120503
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0120504
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0120505
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0120506
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0120507
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0120508
POR TBL FLM 120X25MG BLI kód SÚKL: 0120509
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0120510
POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0120511
POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0120512
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0120513
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0120514
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0120515
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0120516
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0120517

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 30

ZS: 1. Plastové lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Epilepsie. Migréna.

TOPIMARK 50 mg

21/244/08-C

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

D: Medicamenta a.s., Bělohorská 39, Praha 6, Česká republika

S: Topiramatum 50 mg

PP: Kulaté žluté potahované tablety s vyraženým "G" na jedné straně a "50" na druhé straně.

1. HDPE plastové lahvičky s pojistnými LDPE uzávěry. Lahvička obsahuje vysoušedlo (nádobku se silikagelem).

2. Al blistry.

B: POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0120518
POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0120519
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0120520
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0120521
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0120522
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0120523
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0120524
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0120525
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0120526
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0120527
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0120528
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0120529
POR TBL FLM 120X50MG BLI kód SÚKL: 0120530
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0120531
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0120532
POR TBL FLM 30X50MG TBC kód SÚKL: 0120533
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0120534

POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0120535

POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0120536

POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0120537

POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0120538

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 30

ZS: 1. Plastové lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C v pevně uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2. Blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Epilepsie. Migréna.
