

## Nově registrované přípravky v období: od 28.2.2008 do 5.3.2008

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-antigenu
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 díl III a IV dokumentace jiného přípravku

OK - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci

OA - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace se souhlasem původního držitele

OW - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty

OE - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován

OWE - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek

### CEFTRIAxon KABI 1 g

15/100/08-C

DR: OE RP: NL

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

S: Ceftriaxonum dinatricum trihemihydricum 1.193 g  
(odp. Ceftriaxonum 1 g)

PP: Injekční stříkačky obsahují bílý až nažloutlý prášek.

15 ml skleněná injekční lahvička hydrolytické třídy 2 nebo 3 (Ph.Eur.), butyl pryžová zátká s hliníkovým víčkem.

B: INJ PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0121237

INJ PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0121238

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD04

PE: 36

ZS: Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba infekcí ušních, nosních, krčních a dolních cest dýchacích, infekcí ledvin a močového ústrojí, kůže a měkkých tkání (včetně infekce ran), pohlavních orgánů (včetně gonorey), infekcí břišních (peritonitida), kostí a kloubů, léčba septikémie, meningitidy, Lymfské boreliózy (stadium II a III), neutropenické horečky a perioperační profylaxe u pacientů se zvýšeným rizikem infekcí.

---

### CEFTRIAxon KABI 2 g

15/101/08-C

DR: OE RP: NL

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

S: Ceftriaxonum dinatricum trihemihydricum 2.386 g  
(odp. Ceftriaxonum 2 g)

PP: Injekční stříkačky obsahují bílý až nažloutlý prášek.

50 ml skleněná injekční lahvička hydrolytické třídy 2 nebo 3 (Ph.Eur.), butyl pryžová zátkou s hliníkovým víčkem.

B: INF PLV SOL 5X2GM VIA kód SÚKL: 0121239  
INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0121240

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD04

PE: 36

ZS: Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba infekcí ušních, nosních, krčních a dolních cest dýchacích, infekcí ledvin a močového ústrojí, kůže a měkkých tkání (včetně infekce ran), pohlavních orgánů (včetně gonorey), infekcí břišních (peritonitida), kostí a kloubů, léčba septikémie, meningitidy, Lymfské boreliózy (stadium II a III), neutropenické horečky a perioperační profylaxe u pacientů se zvýšeným rizikem infekcí.

---

**EPIRUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK** 44/108/08-C

DR: O RP: 44/374/00-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Epirubicini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Epirubicinum 9.35 mg) v 5 ml

PP: Čirý červený roztok.

Skleněná lahvička (typu I) s bromobutylovou zátkou a hliníkovým krytem s polypropylenovým diskem.

Lahvička bude balena s nebo bez ochranného plastického obalu.

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0116147  
INJ SOL 1X5ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119586  
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0119587  
INJ SOL 1X10ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119588  
INJ SOL 1X25ML VIA kód SÚKL: 0119589  
INJ SOL 1X25ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119590  
INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0119591  
INJ SOL 1X50ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119592  
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0119593  
INJ SOL 1X100ML OBAL VIA kód SÚKL: 0119594

IS: Cytostatica

ATC: L01DB03

PE: 12

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Epirubicin se používá k léčbě řady nádorových onemocnění, včetně karcinomu prsu a karcinomu žaludku.

Intravezikální podání epirubicinu je přínosné v léčbě : papilárního karcinomu močového měchýře z přechodných buněk, karcinomu močového měchýře in situ, profylaxe recidiv povrchového karcinomu močového měchýře po jeho transuretrální resekci.

---

**KYSLÍK MEDICINÁLNÍ STLAČENÝ AIR PRODUCTS, 100% V/V, MED. PLYN, STLAČENÝ** 87/104/08-C

DR: L

D: AIR PRODUCTS SPOL. S R.O., DĚČÍN, Česká republika

S: Oxygenum 15416 lt/50lt

PP: Bezbarvý plyn, bez chuti a bez zápachu.

Tlakové lahve jsou z oceli nebo Al. Ventily jsou z mosazi, oceli nebo Al.  
Tělo lahve (válcová část lahve) a krk lahve(horní zaoblená část lahve) jsou bílé.

- 1) ocelová tlaková láhev s ručním otočným ventilem
- 2) ocelová tlaková láhev s integrovaným ventilem
- 3) ocelová tlaková láhev s "pin index" ventilem
- 4) hliníková tlaková láhev s ručním otočným ventilem
- 5) hliníková tlaková láhev s integrovaným ventilem
- 6) hliníková tlaková láhev s "pin index" ventilem
- 7) svazek ocelových tlakových lahví s ručním otočným ventilem
- 8) svazek ocelových tlakových lahví s integrovaným ventilem

- B:
- INH GAS 0.5L/107L I GSL kód SÚKL: 0115609
  - INH GAS 1L/214L I GSL kód SÚKL: 0125498
  - INH GAS 2L/429L I GSL kód SÚKL: 0125499
  - INH GAS 3L/643L I GSL kód SÚKL: 0125500
  - INH GAS 4L/857L I GSL kód SÚKL: 0128532
  - INH GAS 5L/1072L I GSL kód SÚKL: 0128533
  - INH GAS 7L/1501L I GSL kód SÚKL: 0128534
  - INH GAS 10L/2144L I GSL kód SÚKL: 0128535
  - INH GAS 15L/3215L I GSL kód SÚKL: 0128536
  - INH GAS 20L/4287L I GSL kód SÚKL: 0128537
  - INH GAS 25L/5359L I GSL kód SÚKL: 0128538
  - INH GAS 30L/6431L I GSL kód SÚKL: 0128539
  - INH GAS 40L/8575L I GSL kód SÚKL: 0128540
  - INH GAS 50L/10718L I GSL kód SÚKL: 0128541
  - INH GAS 0.5L/107L II GSL kód SÚKL: 0128542
  - INH GAS 1L/214L II GSL kód SÚKL: 0128543
  - INH GAS 2L/429L II GSL kód SÚKL: 0128544
  - INH GAS 3L/643L II GSL kód SÚKL: 0128545
  - INH GAS 4L/857L II GSL kód SÚKL: 0128546
  - INH GAS 5L/1072L II GSL kód SÚKL: 0128547
  - INH GAS 7L/1501L II GSL kód SÚKL: 0128548
  - INH GAS 10L/2144L II GSL kód SÚKL: 0128549
  - INH GAS 15L/3215L II GSL kód SÚKL: 0128550
  - INH GAS 20L/4287L II GSL kód SÚKL: 0128551
  - INH GAS 25L/5359L II GSL kód SÚKL: 0128552
  - INH GAS 0.5L/107L III GSL kód SÚKL: 0128553
  - INH GAS 0.5L/107L IV GSL kód SÚKL: 0128554
  - INH GAS 0.5L/107L V GSL kód SÚKL: 0128555
  - INH GAS 0.5L/107L VI GSL kód SÚKL: 0128556
  - INH GAS 1L/214L VI GSL kód SÚKL: 0128557
  - INH GAS 1L/214L V GSL kód SÚKL: 0128558
  - INH GAS 1L/214L IV GSL kód SÚKL: 0128559
  - INH GAS 1L/214L III GSL kód SÚKL: 0128560
  - INH GAS 2L/429L III GSL kód SÚKL: 0128561
  - INH GAS 2L/429L IV GSL kód SÚKL: 0128562
  - INH GAS 2L/429L V GSL kód SÚKL: 0128563
  - INH GAS 2L/429L VI GSL kód SÚKL: 0128564
  - INH GAS 10L/2144L VI GSL kód SÚKL: 0128565
  - INH GAS 10L/2144L V GSL kód SÚKL: 0128566
  - INH GAS 10L/2144L IV GSL kód SÚKL: 0128567

INH GAS 10L/2144L III GSL kód SÚKL: 0128568  
INH GAS 3L/643L IV GSL kód SÚKL: 0128569  
INH GAS 3L/643L V GSL kód SÚKL: 0128570  
INH GAS 4L/857L IV GSL kód SÚKL: 0128571  
INH GAS 4L/857L V GSL kód SÚKL: 0128572  
INH GAS 5L/1072L V GSL kód SÚKL: 0128573  
INH GAS 5L/1072L IV GSL kód SÚKL: 0128574  
INH GAS 7L/1501L IV GSL kód SÚKL: 0128575  
INH GAS 7L/1501L V GSL kód SÚKL: 0128576  
INH GAS 25L/5359L V GSL kód SÚKL: 0128577  
INH GAS 25L/5359L IV GSL kód SÚKL: 0128578  
INH GAS 16X50L/171488L VII GSL kód SÚKL: 0128579  
INH GAS 18X50L/192924L VII GSL kód SÚKL: 0128580  
INH GAS 0.5L/154L II GSL kód SÚKL: 0128581  
INH GAS 0.5L/154L V GSL kód SÚKL: 0128582  
INH GAS 1L/308L V GSL kód SÚKL: 0128583  
INH GAS 1L/308L II GSL kód SÚKL: 0128584  
INH GAS 2L/617L II GSL kód SÚKL: 0128585  
INH GAS 2L/617L V GSL kód SÚKL: 0128586  
INH GAS 3L/925L V GSL kód SÚKL: 0128587  
INH GAS 3L/925L II GSL kód SÚKL: 0128588  
INH GAS 4L/1233L II GSL kód SÚKL: 0128589  
INH GAS 4L/1233L V GSL kód SÚKL: 0128590  
INH GAS 5L/1542L V GSL kód SÚKL: 0128591  
INH GAS 5L/1542L II GSL kód SÚKL: 0128592  
INH GAS 7L/2158L II GSL kód SÚKL: 0128593  
INH GAS 7L/2158L V GSL kód SÚKL: 0128594  
INH GAS 10L/3083L V GSL kód SÚKL: 0128595  
INH GAS 10L/3083L II GSL kód SÚKL: 0128596  
INH GAS 15L/4625L II GSL kód SÚKL: 0128597  
INH GAS 20L/6166L II GSL kód SÚKL: 0128598  
INH GAS 25L/7708L II GSL kód SÚKL: 0128599  
INH GAS 25L/7708L V GSL kód SÚKL: 0128600  
INH GAS 30L/9249L II GSL kód SÚKL: 0128601  
INH GAS 40L/12332L II GSL kód SÚKL: 0128602  
INH GAS 50L/15416L II GSL kód SÚKL: 0128603  
INH GAS 16X50L/246656L VIII GSL kód SÚKL: 0128604  
INH GAS 18X50L/277488L VIII GSL kód SÚKL: 0128605

IS: Varia I

ATC: V03AN01

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě od -20 °C do +65 °C.

Tlakové lahve je nutno uchovávat ve vertikální poloze kromě lahví s vypuklým dnem - ty je nutno uchovávat horizontálně nebo umístit do bedny či palety určené pro uchovávání daného typu lahví.

Tlakové lahve je nutno chránit před pádem či nárazy: například připevněním nebo umístěním do bedny či palety určené pro uchovávání daného typu tlakové lahve.

Tlakové lahve je nutno uchovávat na dobře větraných místech výhradně určených k uchovávání medicinálních plynů. Ve skladovacím prostoru nesmí být uloženy žádné hořlavé materiály.

Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně.  
Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.  
Tlakové lahve nesmí být uchovávány v blízkosti tepelných zdrojů.  
Tlakové lahve musí být uchovávány zastřešené a dobře chráněné proti povětrnostním vlivům.

ZI: Normobarická oxygenoterapie: Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie. Léčba cluster headache (sdružené migrény). Hyperbarická oxygenoterapie. Ošetření těžké otravy oxidem uhelnatým. Léčba kesonové nemoci a vzduchové či plynové embolie různého původu. Jako podpůrná léčba v případech osteoradionekrózy. Jako podpůrná léčba u klostridiové myonekrózy (plynatá sněť).

---

**PANTOPRAZOLE LANNACHER 20 MG**

09/102/08-C

DR: O      RP: 09/380/00-C

D: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Lannach, Rakousko

S: Pantoprazolum natriicum sesquihydricum      22.575 mg  
(odp. Pantoprazolum      20 mg)

PP: Žluté oválné tablety.

1. Al/Al blistry.

2. HDPE lahvičky s PP uzávěrem a sušidlem.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0116856  
POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0116857  
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116858  
POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0116859  
POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0116860  
POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116861  
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0116862  
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0116863  
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0116864  
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0116865  
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0116866  
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116867  
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0116868  
POR TBL ENT 10X20MG TBC kód SÚKL: 0116869  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116870  
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0116871  
POR TBL ENT 20X20MG TBC kód SÚKL: 0116872  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116873  
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0116874  
POR TBL ENT 50X20MG TBC kód SÚKL: 0116875  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0116876  
POR TBL ENT 60X20MG TBC kód SÚKL: 0116877  
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0116878  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116879

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba mírné refluxní choroby a souvisejících symptomů ( pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání) Dlouhodobá léčba a prevence relapsu refluxní ezofagitidy Prevence gastroduodenálních vředů vyvolaných neselektivními



- PP: Mléčná bílá emulze oleje ve vodě.  
1. Skleněná ampule o obsahu 20 ml, vyrobené z bezbarvého skla (typ I) podle Pharm. Eur.  
2. Skleněné lahvičky o obsahu 50 ml nebo 100 ml, vyrobené z bezbarvého skla (typ II) podle Pharm. Eur., uzavřené brombutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým krytem.
- B: INJ+INF EML 5X20ML/200MG AMP kód SÚKL: 0129023  
INJ+INF EML 1X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129024  
INJ+INF EML 10X50ML/500MG VIA kód SÚKL: 0129025  
INJ+INF EML 1X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129026  
INJ+INF EML 10X100ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0129027
- IS: Anaesthetica (celková)  
ATC: N01AX10  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampule a lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) je krátce působící celkové intravenózní anestetikum pro: úvod a vedení celkové anestézie, sedaci ventilovaného pacienta na jednotce intenzivní péče, sedaci při diagnostických a chirurgických výkonech, s podáním přípravku samotného či v kombinaci s lokální či svodnou anestézií.

---

**PROSPAN**

94/107/08-C

- DR: S
- D: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG, NIEDERDORFELDEN,  
Německo
- S: Hederae heliis folii extractum siccum 700 mg v 100 ml
- PP: Světle hnědá, slabě zakalená tekutina sladké ovocné chuti a pachu po třešních.  
Lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, LDPE nalévací vložka, PP závitový uzávěr, PP odměrka, příbalová informace v jazyce českém, papírová krabice.
- B: POR SIR 1X100ML/700MG LAG kód SÚKL: 0023739
- IS: Phytopharmaca  
ATC: V11  
PE: 36  
ZS: Žádné zvláštní požadavky na uchovávání.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Terapie chronických bronchitid a akutních zánětů dýchacích cest provázených kašlem.
-