

Nově registrované přípravky v období: od 28.8.2008 do 3.9.2008

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.

EPIMAXAN 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/506/08-C

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

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

S: Topiramatum 100 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.

OPA/Al/PVC//Al blister, papírová skládačka.

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0127551

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 24

ZS: Do 30 °C.

ZI: Epilepsie:

- jako monoterapie u dospělých, dospívajících a u dětí ve věku 2 a více let s generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich).

- jako podpůrná léčba u dospělých, dospívajících a u dětí starších dvou let s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich) a/nebo s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo se záchvaty u Lennox Gastautova syndromu.

Migrény:

Dospělí: léčba druhé volby při profylaxi migrény.

EPIMAXAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/507/08-C

DR: OE RP: GB

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Topiramatum 200 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety.

OPA/Al/PVC//Al blistr, papírová skládačka.

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0127552

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 24

ZS: Do 30 °C.

ZI: Epilepsie:

- jako monoterapie u dospělých, dospívajících a u dětí ve věku 2 a více let s generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich).

- jako podpůrná léčba u dospělých, dospívajících a u dětí starších dvou let s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich) a/nebo s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo se záchvaty u Lennox Gastautova syndromu.

Migrény:

Dospělí: léčba druhé volby při profylaxi migrény.

EPIMAXAN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/504/08-C

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

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Topiramatum 25 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.

OPA/Al/PVC/Al blistr, papírová skládačka.

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0127549

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 24

ZS: Do 30 °C.

ZI: Epilepsie:

- jako monoterapie u dospělých, dospívajících a u dětí ve věku 2 a více let s generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich).

- jako podpůrná léčba u dospělých, dospívajících a u dětí starších dvou let s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich) a/nebo s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo se záchvaty u Lennox Gastautova syndromu.

Migrény:

Dospělí: léčba druhé volby při profylaxi migrény.

EPIMAXAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

21/505/08-C

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

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Topiramatum 50 mg
PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
OPA/Al/PVC//Al blister, papírová skládačka
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0127550
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 24
ZS: Do 30 °C.
ZI: Epilepsie:
- jako monoterapie u dospělých, dospívajících a u dětí ve věku 2 a více let s generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich).
- jako podpůrná léčba u dospělých, dospívajících a u dětí starších dvou let s parciálními záchvaty (se sekundárními generalizovanými záchvaty nebo bez nich) a/nebo s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a/nebo se záchvaty u Lennox Gastautova syndromu.
Migrény:
Dospělí: léčba druhé volby při profylaxi migrény.

LOSAGEN COMBI 50 mg/12,5 mg

58/498/08-C

DR: O RP: 58/877/97-C
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Kulatá žlutá potahovaná tableta.
Al/PVC/PE/PVDC blistry.
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0115610
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0115611
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0115612
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115613
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0115614
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0115615
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0115616
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0115617
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115618
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0115619
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0115620
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0115621
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Hypertenze - k léčbě hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak nelze adekvátně kontrolovat léčbou pomocí samotného hydrochlorothiazidu nebo losartanu.
Hypertenzní pacienti s hypertrofií levé komory ke snížení rizika cévní mozkové příhody.

ROCURONIUM B. BRAUN 10 mg/ml

63/499/08-C

DR: O RP: 63/773/99-C

- D: B.BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo
- S: Rocuronii bromidum 25 mg v 2,5 ml
- PP: Čirý bezbarvý až slabě žlutohnědý roztok.
Bezbarvá skleněná lahvička (typ I) s chlorobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovým krytem o obsahu 2,5 ml, 5 ml nebo 10 ml.
- B: INJ SOL 10X2.5ML VIA kód SÚKL: 0124417
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0124418
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0124419
- IS: Myorelaxantia
- ATC: M03AC09
- PE: 24
- ZS: Uchovávat v chladničce. Po prvním otevření musí být přípravek použit bezprostředně po otevření lahvičky.
Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita na dobu 24 hodin při 25 °C na světle ve skle, PE a PVC.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, není-li použit okamžitě, doba podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- ZI: Doplněk k celkové anestézii pro usnadnění tracheální intubace v průběhu rutinního a rychlého uvedení do narkózy, zajišťující relaxaci kosterního svalstva během chirurgického zákroku. Doplněk na jednotce intenzivní péče (JIP) (např. k usnadnění intubace), pro krátkodobé použití.
-