

Nově registrované přípravky v období: od 5.6.2008 do 11.6.2008

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
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.

CLINDAMYCIN KABI 150 mg/ml

15/301/08-C

DR: OW RP: 15/111/74-C

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

S: Clindamycini dihydrogenophosphas 356.46 mg
(odp. Clindamycinum 300 mg)

PP: Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Bezbarvá skleněná ampulka typu I.

B: INJ SOL 5X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129833

INJ SOL 10X2ML/300MG AMP kód SÚKL: 0129834

INJ SOL 5X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129835

INJ SOL 10X4ML/600MG AMP kód SÚKL: 0129836

INJ SOL 5X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129837

INJ SOL 10X6ML/900MG AMP kód SÚKL: 0129838

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FF01

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: Léčba závažných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na klindamycin. Proti aerobním infekcím klindamycin představuje alternativní léčbu, v případě, že jiné antimikrobiální přípravky jsou inaktivní nebo kontraindikované. Proti anaerobním infekcím může představovat léčba klindamycinem přípravek první volby v případech: Stafylokokové infekce kostí a kloubů, chronická sinusitida způsobená anaerobními organismy, infekce dolních cest dýchacích, intraabdominální infekce.

ELOINE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/315/08-C

DR: S

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Ethinylestradiolum betadexum clathratum qs
(odp. Ethinylestradiolum 0.02 mg)

Drospirenonum 3 mg

PP: 24 světle růžových, kulatých, bikonvexních potahovaných tablet (aktivních s léčivými látkami), na jedné straně vyražena písmena "DS" uvnitř pravidelného šestiúhelníku. 4 bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety placebo (neaktivních) na jedné straně vyražena písmena "DP" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Průhledný PVC/Al blistr v kartonovém pouzdru.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129844

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129845

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129846

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA12

PE: 60

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální antikoncepce.

GLIMEPIRID ARROW 1 mg

18/330/08-C

DR: O RP: 18/232/97

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Glimepiridum 1 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá kulatá tableta s vyraženou značkou "G1" na jedné straně a ">" na straně druhé.

Průhledné PVC/Aclar 3000/Al blistry.

B: POR TBL NOB 20X1 BLI kód SÚKL: 0129690

POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0137314

POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0137315

POR TBL NOB 60X1 BLI kód SÚKL: 0137316

POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0137317

POR TBL NOB 120X1 BLI kód SÚKL: 0137318

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BB12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původní obalu.

ZI: Glimepirid je indikován k léčbě diabetes mellitus 2. typu, pokud dietoterapie, fyzické cvičení a redukce hmotnosti nejsou dostačující.

GLIMEPIRID ARROW 2 mg

18/331/08-C

DR: O RP: 18/233/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Glimepiridum 2 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá tableta podlouhlého tvaru s vyraženými značkami "G2" nad a pod půlicí rýhou na jedné straně a ">" nad a pod půlicí rýhou na straně druhé. Tabletou lze dělit na stejné poloviny.

Průhledné PVC/Aclar 3000/Al blistry.

B: POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0129696

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0137319
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0137320
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0137321
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0137322
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0137323

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC:A10BB12

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Glimepirid je indikován k léčbě diabetes mellitus 2. typu, pokud dietoterapie, fyzické cvičení a redukce hmotnosti nejsou dostačující.

GLIMEPIRID ARROW 3 mg

18/332/08-C

DR: O RP: 18/234/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Glimepiridum 3 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá tableta podlouhlého tvaru s vyraženými značkami "G3" nad a pod půlicí rýhou na jedné straně a ">" nad a pod půlicí rýhou na straně druhé. Tabletou lze dělit na stejné poloviny.

Průhledné PVC/Aclar 3000/Al blistry.

B: POR TBL NOB 20X3MG BLI kód SÚKL: 0129702

POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0137324

POR TBL NOB 50X3MG BLI kód SÚKL: 0137325

POR TBL NOB 60X3MG BLI kód SÚKL: 0137326

POR TBL NOB 90X3MG BLI kód SÚKL: 0137327

POR TBL NOB 120X3MG BLI kód SÚKL: 0137328

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC:A10BB12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Glimepirid je indikován k léčbě diabetes mellitus 2. typu, pokud dietoterapie, fyzické cvičení a redukce hmotnosti nejsou dostačující.

GLIMEPIRID ARROW 4 mg

18/333/08-C

DR: O RP: 18/235/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Glimepiridum 4 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá tableta podlouhlého tvaru s vyraženými značkami "G4" nad a pod půlicí rýhou na jedné straně a ">" nad a pod půlicí rýhou na straně druhé. Tabletou lze dělit na stejné poloviny.

Průhledné PVC/Aclar 3000/Al blistry.

B: POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0129708

POR TBL NOB 30X4 BLI kód SÚKL: 0129714

POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0137329

POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0137330

POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0137331

POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0137332

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC:A10BB12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.
ZI: Glimepirid je indikován k léčbě diabetes mellitus 2. typu, pokud dietoterapie, fyzické cvičení a redukce hmotnosti nejsou dostačující.

IBUBERL 400 mg

29/338/08-C

DR: O RP: 29/322/99-C
D: BERLIN - CHEMIE AG, BERLIN, Německo
S: Ibuprofenum 400 mg
PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, na horní straně s potiskem "E" a "E" na obou stranách půlicí rýhy. Tablety je možno dělit na dvě stejné poloviny.
Blistr z matného PVC filmu a pergamenové hliníkové folie.
B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0129497
POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0129498
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129499
POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0129500
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AE01
PE: 36
ZS: Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně silné bolesti a horečky u dětí od 6 let a dospělých.

LETROZOL TEVA 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/304/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Letrozolum 2.5 mg
PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety, hladké na obou stranách.
PVC/PVdC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127501
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127502
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127503
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127504
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0127505
IS: Cytostatica
ATC: L02BG04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Adjuvantní léčba postmenopauzálních žen s časným stádiem karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory. Prodloužená adjuvantní léčba časného stádia hormon-dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen, které prodělaly předchozí pětiletou standardní adjuvantní léčbu tamoxifenem. První linie léčby pokročilého hormon-dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Léčba pokročilého karcinomu prsu u žen s přirozenou nebo uměle vyvolanou menopauzou po relapsu nebo progresi onemocnění, které již byly léčeny antiestrogeny.

NEXODAL 0,4 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

19/337/08-C

DR: O RP: 19/167/84-C
D: ORPHA DEVEL HANDELS UND VERTRIEBS GMBH, PURKERSDORF, Rakousko

S: Naloxoni hydrochloridum dihydricum 0.44 mg
(odp. Naloxoni hydrochloridum 0.4 mg)
PP: Čirý a bezbarvý roztok, pH = 3,0 - 4,0, osmolalita = 0,3 Osmol/kg.
Čiré, bezbarvé skleněné ampulky, typ I.
Balení obsahuje 10 ampulek po 1 ml.
B: INJ SOL 10X1ML/0.4MG AMP kód SÚKL: 0130064
IS: Antidota, detoxicantia
ATC: V03AB15
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Kompletní nebo částečné zrušení tlumivého účinku na CNS, zvláště respirační deprese vyvolané přírodními nebo syntetickými opiáty a částečnými agonisty/antagonisty opiátů.
Diagnostika suspektního akutního předávkování opiáty nebo intoxikace.

OSPAMOX DISTAB 1000 mg

15/183/08-C

DR: OE RP: Nizozemsko
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Amoxicillinum trihydricum 1148 mg
(odp. Amoxicillinum 1000 mg)
PP: Podlouhlé, bikonvexní, bílé až žlutobílé tablety o rozměrech 10 x 22 mm s půlicí rýhou.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Průhledný PVC/PVDC/Al blistr.
B: POR TBL SUS 2X1000MG BLI kód SÚKL: 0129073
POR TBL SUS 8X1000MG BLI kód SÚKL: 0129075
POR TBL SUS 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0129076
POR TBL SUS 12X1000MG BLI kód SÚKL: 0129077
POR TBL SUS 14X1000MG BLI kód SÚKL: 0129078
POR TBL SUS 16X1000MG BLI kód SÚKL: 0129079
POR TBL SUS 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0129080
POR TBL SUS 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0129081
POR TBL SUS 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0129082
POR TBL SUS 1000X1000MG BLI kód SÚKL: 0129083
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01CA04
PE: 36
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.
ZI: Ospamox 1000 mg rozpustné tablety je indikován k perorální léčbě bakteriálních infekcí vyvolaných gram pozitivními a gram negativními organismy citlivými na amoxicilin: infekce horních a dolních cest dýchacích, infekce dolních močových cest, profylaxe endokarditidy u pacientů, u nichž je nebezpečí vzniku tohoto onemocnění, např. při operacích dutiny ústní nebo horních cest dýchacích.

OSPAMOX DISTAB 500 mg

15/181/08-C

DR: OE RP: Nizozemsko
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Amoxicillinum trihydricum 574 mg
(odp. Amoxicillinum 500 mg)
PP: Podlouhlé, bikonvexní, bílé až žlutobílé tablety o rozměrech 8 x 18 mm s půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr.

- B: POR TBL SUS 10X500MG BLI kód SÚKL: 0129059
POR TBL SUS 12X500MG BLI kód SÚKL: 0129060
POR TBL SUS 16X500MG BLI kód SÚKL: 0129061
POR TBL SUS 20X500MG BLI kód SÚKL: 0129062
POR TBL SUS 30X500MG BLI kód SÚKL: 0129063
POR TBL SUS 500X500MG BLI kód SÚKL: 0129064
POR TBL SUS 1000X500MG BLI kód SÚKL: 0129065

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CA04

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: Ospamox 500 mg rozpustné tablety je indikován k perorální léčbě bakteriálních infekcí vyvolaných gram pozitivními a gram negativními organismy citlivými na amoxicilin: infekce horních a dolních cest dýchacích, infekce dolních močových cest, profylaxe endokarditidy u pacientů, u nichž je nebezpečí vzniku tohoto onemocnění, např. při operacích dutiny ústní nebo horních cest dýchacích.

OSPAMOX DISTAB 750 mg

15/182/08-C

DR: OE RP: Nizozemsko

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

S: Amoxicillinum trihydricum 861 mg
(odp. Amoxicillinum 750 mg)

PP: Podlouhlé, bikonvexní, bílé až žlutobílé tablety o rozměrech 9 x 20 mm s půlicí rýhou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Průhledný PVC/PVDC/Al blistr.

- B: POR TBL SUS 4X750MG BLI kód SÚKL: 0129066
POR TBL SUS 10X750MG BLI kód SÚKL: 0129067
POR TBL SUS 12X750MG BLI kód SÚKL: 0129068
POR TBL SUS 14X750MG BLI kód SÚKL: 0129069
POR TBL SUS 20X750MG BLI kód SÚKL: 0129070
POR TBL SUS 30X750MG BLI kód SÚKL: 0129071
POR TBL SUS 1000X750MG BLI kód SÚKL: 0129072

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CA04

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: Ospamox je indikován k perorální léčbě bakteriálních infekcí vyvolaných gram pozitivními a gram negativními organismy citlivými na amoxicilin: infekce horních a dolních cest dýchacích, infekce dolních močových cest, profylaxe endokarditidy u pacientů, u nichž je nebezpečí vzniku tohoto onemocnění, např. při operacích dutiny ústní nebo horních cest dýchacích.

PRELOW 100/25 mg POTAHOVANÁ TABLETA

58/289/08-C

DR: O RP: 58/180/03-C

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Losartanum kalicum 100 mg

(odp. Losartanum 91.52 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg
PP: Kulatá žlutá potahovaná tableta.
Průhledné Al/PVC/PE/PVDC blistry.
B: POR TBL FLM 28X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118334
POR TBL FLM 98X100/25MG BLI kód SÚKL: 0118335
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: K léčbě esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován léčbou pomocí samotného losartanu 50 mg nebo hydrochlorothiazidu 12,5 mg jednou denně.

PRELOW 50/12,5 mg POTAHOVANÁ TABLETA

58/280/08-C

DR: O RP: 58/877/97-C
D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Kulatá žlutá potahovaná tableta.
Průhledné Al/PVC/PE/PVDC blistry.
B: POR TBL FLM 28X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118332
POR TBL FLM 98X50/12.5MG BLI kód SÚKL: 0118333
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: K léčbě esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován léčbou pomocí samotného hydrochlorothiazidu nebo losartanu.

SIBUTRAMIN 10 mg 1A PHARMA

08/322/08-C

DR: O RP: 08/541/99-C
D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 10 mg
PP: Tvrdá tobolka se žlutou spodní částí a žlutou horní částí obsahující bílý až bělavý prášek.
1. PVC/PE/PVdC/Al blistr.
2. HDPE lahev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.
B: POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0117185
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0117186
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0117187
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0117188
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0117189
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0117190
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0117191
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0117192
POR CPS DUR 30X10MG TBC kód SÚKL: 0117193
POR CPS DUR 56X10MG TBC kód SÚKL: 0117194
POR CPS DUR 60X10MG TBC kód SÚKL: 0117195

POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0117196
POR CPS DUR 98X10MG TBC kód SÚKL: 0117197
POR CPS DUR 100X10MG TBC kód SÚKL: 0117198

IS: Anorexica

ATC: A08AA10

PE: 24

ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 30° C.

2. Uchovávejte při teplotě do 25° C.

ZI: Přídavná terapie k programu snižování nadváhy u pacientů s nutriční obezitou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 30 kg/m² nebo vyšším a u pacientů s nutriční nadváhou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 27 kg/m² nebo vyšším, pokud jsou přítomny další rizikové faktory související s obezitou, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie.

SIBUTRAMIN 15 mg 1A PHARMA

08/323/08-C

DR: O RP: 08/542/99-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 15 mg

PP: Tvrdá tobolka s bílou spodní částí a bílou horní částí obsahující bílý až bělavý prášek.

1. PVC/PE/PVdC/Al blistr.

2. HDPE lahev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117213

POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117214

POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0117215

POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117216

POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117217

POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0117218

POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117219

POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0117220

POR CPS DUR 30X15MG TBC kód SÚKL: 0117221

POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0117222

POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0117223

POR CPS DUR 90X15MG TBC kód SÚKL: 0117224

POR CPS DUR 98X15MG TBC kód SÚKL: 0117225

POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0117226

IS: Anorexica

ATC: A08AA10

PE: 24

ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

2. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přídavná terapie k programu snižování nadváhy u pacientů s nutriční obezitou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 30 kg/m² nebo vyšším a u pacientů s nutriční nadváhou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 27 kg/m² nebo vyšším, pokud jsou přítomny další rizikové faktory související s obezitou, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie.

SIBUTRAMIN SANDOZ 10 mg

08/320/08-C

DR: O RP: 08/541/99-C

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

S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 10 mg

PP: Tvrdá tobolka se žlutou spodní částí a žlutou horní částí obsahující bílý až bělavý prášek.

1. PVC/PE/PVdC/Al blistr.
 2. HDPE lahev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.
- B: POR CPS DUR 14X10MG BLI kód SÚKL: 0117117
POR CPS DUR 28X10MG BLI kód SÚKL: 0117118
POR CPS DUR 30X10MG BLI kód SÚKL: 0117119
POR CPS DUR 56X10MG BLI kód SÚKL: 0117120
POR CPS DUR 60X10MG BLI kód SÚKL: 0117121
POR CPS DUR 84X10MG BLI kód SÚKL: 0117122
POR CPS DUR 90X10MG BLI kód SÚKL: 0117123
POR CPS DUR 98X10MG BLI kód SÚKL: 0117124
POR CPS DUR 100X10MG BLI kód SÚKL: 0117125
POR CPS DUR 14X10MG TBC kód SÚKL: 0117126
POR CPS DUR 28X10MG TBC kód SÚKL: 0117127
POR CPS DUR 30X10MG TBC kód SÚKL: 0117128
POR CPS DUR 56X10MG TBC kód SÚKL: 0117129
POR CPS DUR 60X10MG TBC kód SÚKL: 0117130
POR CPS DUR 84X10MG TBC kód SÚKL: 0117131
POR CPS DUR 90X10MG TBC kód SÚKL: 0117132
POR CPS DUR 98X10MG TBC kód SÚKL: 0117133
POR CPS DUR 100X10MG TBC kód SÚKL: 0117134
- IS: Anorexica
ATC: A08AA10
PE: 24
ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 30° C.
2. Uchovávejte při teplotě do 25° C.
ZI: Přídavná terapie k programu snižování nadváhy u pacientů s nutriční obezitou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 30 kg/m² nebo vyšším a u pacientů s nutriční nadváhou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 27 kg/m² nebo vyšším, pokud jsou přítomny další rizikové faktory související s obezitou, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie.

SIBUTRAMIN SANDOZ 15 mg

08/321/08-C

- DR: O RP: 08/542/99-C
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Sibutramini hydrochloridum monohydricum 15 mg
PP: Tvrdá tobolka s bílou spodní částí a bílou horní částí obsahující bílý až bělavý prášek.
1. PVC/PE/PVdC/Al blistr.
 2. HDPE lahev s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.
- B: POR CPS DUR 14X15MG BLI kód SÚKL: 0117153
POR CPS DUR 28X15MG BLI kód SÚKL: 0117154
POR CPS DUR 30X15MG BLI kód SÚKL: 0117155
POR CPS DUR 56X15MG BLI kód SÚKL: 0117156
POR CPS DUR 60X15MG BLI kód SÚKL: 0117157
POR CPS DUR 84X15MG BLI kód SÚKL: 0117158
POR CPS DUR 90X15MG BLI kód SÚKL: 0117159
POR CPS DUR 98X15MG BLI kód SÚKL: 0117160
POR CPS DUR 100X15MG BLI kód SÚKL: 0117161
POR CPS DUR 14X15MG TBC kód SÚKL: 0117162
POR CPS DUR 28X15MG TBC kód SÚKL: 0117163
POR CPS DUR 30X15MG TBC kód SÚKL: 0117164
POR CPS DUR 56X15MG TBC kód SÚKL: 0117165

POR CPS DUR 60X15MG TBC kód SÚKL: 0117166
POR CPS DUR 84X15MG TBC kód SÚKL: 0117167
POR CPS DUR 90X15MG TBC kód SÚKL: 0117168
POR CPS DUR 98X15MG TBC kód SÚKL: 0117169
POR CPS DUR 100X15MG TBC kód SÚKL: 0117170

IS: Anorexica

ATC: A08AA10

PE: 24

ZS: 1. Uchovávejte při teplotě do 30° C.
2. Uchovávejte při teplotě do 25° C.

ZI: Přídavná terapie k programu snižování nadváhy u pacientů s nutriční obezitou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 30 kg/m² nebo vyšším a u pacientů s nutriční nadváhou a indexem tělesné hmotnosti (BMI) 27 kg/m² nebo vyšším, pokud jsou přítomny další rizikové faktory související s obezitou, jako je diabetes typu 2 nebo dyslipidémie.

VALSABELA 160 mg

58/336/08-C

DR: O RP: 58/282/01-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Valsartanum 160 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 15 x 6,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1) PVC-PE-PVdC/ALU blistr.

2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0130386
POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0130387
POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130388
POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0130389
POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0130390
POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0130391
POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0130392
POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0130393
POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0130394
POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0130395
POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0130396
POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0130397

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: blistr-24, lahvička-30

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po nedávném infarktu myokardu - zlepšení přežití po nedávném (12 hodin - 10 dnů) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů s příznaky, projevy nebo rentgenologicky diagnostikovaným selháním levé komory a/nebo se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSABELA 40 mg

58/334/08-C

DR: O RP: 58/176/03-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
S: Valsartanum 40 mg
PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 4,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1) PVC-PE-PVdC/ALU blistr.
2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0130362
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0130363
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130364
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0130365
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0130366
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0130367
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0130368
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0130369
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0130370
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0130371
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0130372
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0130373

IS: Hypotensiva
ATC: C09CA03
PE: blistr-24, lahvička-30
ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po nedávném infarktu myokardu - zlepšení přežití po nedávném (12 hodin - 10 dnů) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů s příznaky, projevy nebo rentgenologicky diagnostikovaným selháním levé komory a/nebo se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSABELA 80 mg

58/335/08-C

DR: O RP: 58/281/01-C
D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
S: Valsartanum 80 mg
PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na obou stranách a označením "V" na jedné straně.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1) PVC-PE-PVdC/ALU blistr.
2) PE lahvička (Securitainer, PE).

B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0130374
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0130375
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130376
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0130377
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0130378
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0130379
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0130380
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0130381
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0130382
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0130383

POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0130384
POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0130385

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: blistr-24, lahvička-30

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po nedávném infarktu myokardu - zlepšení přežití po nedávném (12 hodin - 10 dnů) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů s příznaky, projevy nebo rentgenologicky diagnostikovaným selháním levé komory a/nebo se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSARTAN ACTAVIS 160 mg

58/326/08-C

DR: O RP: 58/282/01-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Valsartanum 160 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 15x6,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr

2. PE lahvička (Securitainer, PE)

B: POR TBL FLM 7X160MG BLI kód SÚKL: 0130242

POR TBL FLM 14X160MG BLI kód SÚKL: 0130243

POR TBL FLM 28X160MG BLI kód SÚKL: 0130244

POR TBL FLM 56X160MG BLI kód SÚKL: 0130245

POR TBL FLM 98X160MG BLI kód SÚKL: 0130246

POR TBL FLM 280X160MG BLI kód SÚKL: 0130247

POR TBL FLM 7X160MG TBC kód SÚKL: 0130248

POR TBL FLM 14X160MG TBC kód SÚKL: 0130249

POR TBL FLM 28X160MG TBC kód SÚKL: 0130250

POR TBL FLM 56X160MG TBC kód SÚKL: 0130251

POR TBL FLM 98X160MG TBC kód SÚKL: 0130252

POR TBL FLM 280X160MG TBC kód SÚKL: 0130253

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: blistr-24, lahvička-30

ZS: Blistr: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - Valsartan Actavis je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSARTAN ACTAVIS 40 mg

58/324/08-C

DR: O RP: 58/176/03-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

- S: Valsartanum 40 mg
- PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9x4,5 mm s půlicí rýhou na jedné straně a označením "V" na straně druhé.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr
2. PE lahvička (Securitainer, PE)
- B: POR TBL FLM 7X40MG BLI kód SÚKL: 0130218
POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0130219
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0130220
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0130221
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0130222
POR TBL FLM 280X40MG BLI kód SÚKL: 0130223
POR TBL FLM 7X40MG TBC kód SÚKL: 0130224
POR TBL FLM 14X40MG TBC kód SÚKL: 0130225
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0130226
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0130227
POR TBL FLM 98X40MG TBC kód SÚKL: 0130228
POR TBL FLM 280X40MG TBC kód SÚKL: 0130229
- IS: Hypotensiva
ATC: C09CA03
- PE: blistr-24, lahvička-30
- ZS: Blistr: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - Valsartan Actavis je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

VALSARTAN ACTAVIS 80 mg

58/325/08-C

- DR: O RP: 58/281/01-C
- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- S: Valsartanum 80 mg
- PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na obou stranách a označením "V" na jedné straně.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1. PVC-PE-PVDC/ALU blistr
2. PE lahvička (Securitainer, PE)
- B: POR TBL FLM 7X80MG BLI kód SÚKL: 0130230
POR TBL FLM 14X80MG BLI kód SÚKL: 0130231
POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0130232
POR TBL FLM 56X80MG BLI kód SÚKL: 0130233
POR TBL FLM 98X80MG BLI kód SÚKL: 0130234
POR TBL FLM 280X80MG BLI kód SÚKL: 0130235
POR TBL FLM 7X80MG TBC kód SÚKL: 0130236
POR TBL FLM 14X80MG TBC kód SÚKL: 0130237
POR TBL FLM 28X80MG TBC kód SÚKL: 0130238
POR TBL FLM 56X80MG TBC kód SÚKL: 0130239
POR TBL FLM 98X80MG TBC kód SÚKL: 0130240

POR TBL FLM 280X80MG TBC kód SÚKL: 0130241

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA03

PE: blistr-24, lahvička-30

ZS: Blistr: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Stav po infarktu myokardu - Valsartan Actavis je indikován ke zlepšení přežívání po nedávno prodělaném (12 hodin až 10 dní) infarktu myokardu u klinicky stabilních pacientů se známkami, symptomy nebo s rentgenologickým průkazem selhání levé komory se systolickou dysfunkcí levé komory.

YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY

17/316/08-C

DR: S

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Ethinylestradiolum betadexum clathratum qs

(odp. Ethinylestradiolum 0.02 mg)

Drospirenonum 3 mg

PP: 24 světle růžových, kulatých, bikonvexních potahovaných tablet (aktivních s léčivými látkami), na jedné straně vyražena písmena "DS" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

4 bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety placebo (neaktivních) na jedné straně

vyražena písmena "DP" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.

Průhledný PVC/Al blistr v kartonovém pouzdru.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0129841

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0129842

POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0129843

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA12

PE: 60

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální antikoncepce.
