

Nově registrované přípravky v období: od 15.5.2008 do 21.5.2008

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
		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.		

ARTAGER 100 mg/25 mg

58/271/08-C

DR: OE RP: H

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

S: Losartanum kalicum 100 mg
(odp. Losartanum 91.52 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Žlutá oválná potahovaná tableta, hladká na obou stranách.
1. Plastová lahvička (HDPE).
2. Blistr Al/Al.

B: POR TBL FLM 7X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112727
POR TBL FLM 10X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112728
POR TBL FLM 14X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112729
POR TBL FLM 28X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112730
POR TBL FLM 30X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112731
POR TBL FLM 50X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112732
POR TBL FLM 56X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112733
POR TBL FLM 98X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112734
POR TBL FLM 100X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112735
POR TBL FLM 280X100MG/25MG BLI kód SÚKL: 0112736
POR TBL FLM 30X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112737
POR TBL FLM 50X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112738
POR TBL FLM 100X100MG/25MG TBC kód SÚKL: 0112739

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA01

PE: 18-blistr, 24-lahvička

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: K léčbě esenciální hypertenze u pacientů, u nichž není krevní tlak adekvátně kontrolován léčbou 50 mg losartanu / 12,5 mg hydrochlorothiazidu jednou denně.

ARTAGER 50 mg/12,5 mg

58/270/08-C

DR: O RP: 58/877/97-C

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

S: Losartanum kalicum 50 mg
(odp. Losartanum 45.76 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Žlutá oválná potahovaná tableta, hladká na obou stranách.

1. Al/Al Blistr.

2. Plastová HDPE lahvička.

B: POR TBL FLM 7X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112700
POR TBL FLM 10X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112701
POR TBL FLM 14X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112702
POR TBL FLM 28X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112703
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112704
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112705
POR TBL FLM 56X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112706
POR TBL FLM 98X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112707
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112708
POR TBL FLM 280X50MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0112709
POR TBL FLM 30X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112710
POR TBL FLM 50X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112711
POR TBL FLM 100X50MG/12.5MG TBC kód SÚKL: 0112712

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA01

PE: 18-blistr, 24-lahvička

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: K léčbě esenciální hypertenze u pacientů, u nichž není při monoterapii hydrochlorothiazidem nebo losartanem krevní tlak adekvátně kontrolován.

FINASTERID JENSON 5 mg

87/221/08-C

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

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD., Barnstaple, Devon, Velká Británie

S: Finasteridum 5 mg

PP: Světle modré bikonvexní potahované tablety.

PVC/Al blistr (kalendářní balení).

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0129989

IS: Varia I

ATC: G04CB01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Finasterid Jenson je indikován k léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BHP) u pacientů se zvětšenou prostatou s cílem: dosáhnout regrese zvětšení prostaty, zlepšit průtok moči a zmírnit symptomy související s BHP, snížit výskyt akutní retence moče a nutnosti chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a

prostatektomie.

GRANISETRON TEVA 1 mg/1 ml

20/237/08-C

DR: O RP: 20/203/01-C

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

S: Granisetroni hydrochloridum 1.12 mg
(odp. Granisetronum 1 mg) v 1 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

1. Ampulka z čirého skla typu I.

2. Lahvička z čirého skla typu I, uzavřená gumovou zátkou, zelený kryt.

B: INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121385

INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121386

INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG AMP kód SÚKL: 0121387

INJ+INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121388

INJ+INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121389

INJ+INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0121390

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AA02

PE: 24

ZS: Chraňte před mrazem. Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

ZI: Prevence nebo léčba akutní nevolnosti a zvracení vyvolané cytostatickou léčbou u dětí a dospívajících od 2 do 16 let. Prevence a léčba nevolnosti a zvracení po chirurgických výkonech u dospělých.

GRANISETRON TEVA 3 mg/3 ml

20/238/08-C

DR: O RP: 20/203/01-C

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

S: Granisetroni hydrochloridum 3.36 mg
(odp. Granisetronum 3 mg) v 3 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

1. Ampulka z čirého skla typu I.

2. Lahvička z čirého skla typu I, uzavřená gumovou zátkou, bílý kryt.

B: INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121409

INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121410

INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG AMP kód SÚKL: 0121411

INJ+INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121412

INJ+INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121413

INJ+INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0121414

IS: Antiemetica, antivertiginosa

ATC: A04AA02

PE: 24

ZS: Chraňte před mrazem. Uchovávejte přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

ZI: Prevence nebo léčba akutní nevolnosti a zvracení vyvolané cytostatickou léčbou u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností nad 50 kg.

HYPERFORAT 250 mg

94/269/08-C

DR: L

D: Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG. Arzneipflanzenpräparate, Zell am Harmersbach, Německo

S: Hyperici extractum siccum 250 mg

PP: Bílé kulaté hladké obalené tablety.
Blister Al/PVC/PVDC, papírová krabička.
B: POR TBL OBD 30X250MG BLI kód SÚKL: 0014480
POR TBL OBD 60X250MG BLI kód SÚKL: 0014481
POR TBL OBD 100X250MG BLI kód SÚKL: 0014482
IS: Phytopharmaca
ATC: V11
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v blistru, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.
ZI: Mírná deprese.

INDAPAMID TEVA 1,5 mg RETARD

58/261/08-C

DR: O RP: 58/621/97-C
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Indapamidum 1.5 mg
PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/ALU blister
B: POR TBL PRO 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121228
POR TBL PRO 15X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121229
POR TBL PRO 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121230
POR TBL PRO 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121231
POR TBL PRO 50X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121232
POR TBL PRO 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121233
POR TBL PRO 90X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121234
POR TBL PRO 100X1.5MG BLI kód SÚKL: 0121235
IS: Hypotensiva
ATC: C03BA11
PE: 36
ZS: Bez zvláštních požadavků.
ZI: Esenciální hypertenze.

QUINAPRIL POLPHARMA 10 mg

58/176/08-C

DR: O RP: 58/312/91-C
D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko
S: Quinaprili hydrochloridum 10.85 mg
(odp. Quinaprilum 10 mg)
PP: Bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
OPA-ALU-PVC/ALU blister, krabička.
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0120268
IS: Hypotensiva
ATC: C09AA06
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Hypertenze - Quinapril je indikován k léčbě všech stupňů esenciální hypertenze. U pacientů s hypertenzí je quinapril účinný v monoterapii nebo v kombinaci s diuretiky.
Městnané srdeční selhání - Quinapril je účinný v léčbě městnaného srdečního selhání ,

jestliže je podáván současně s diuretikem a/nebo srdečním glykosidem.

QUINAPRIL POLPHARMA 20 mg

58/177/08-C

DR: O RP: 58/312/91-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Quinapрили hydrochloridum 21.7 mg
(odp. Quinaprilum 20 mg)

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,1 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0120269

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 36

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

ZI: Hypertenze - Quinapril je indikován k léčbě všech stupňů esenciální hypertenze. U pacientů s hypertenzí je quinapril je účinný v monoterapii nebo v kombinaci s diuretiky. Městnané srdeční selhání - Quinapril je účinný v léčbě městnaného srdečního selhání , jestliže je podáván současně s diuretikem a/nebo srdečním glykosidem.

QUINAPRIL POLPHARMA 40 mg

58/178/08-C

DR: OE RP: NL

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Quinapрили hydrochloridum 43.4 mg
(odp. Quinaprilum 40 mg)

PP: Hnědé kulaté bikonvexní tablety.
OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0120270

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 36

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

ZI: Hypertenze - Quinapril je indikován k léčbě všech stupňů esenciální hypertenze. U pacientů s hypertenzí je quinapril je účinný v monoterapii nebo v kombinaci s diuretiky. Městnané srdeční selhání - Quinapril je účinný v léčbě městnaného srdečního selhání , jestliže je podáván současně s diuretikem a/nebo srdečním glykosidem.

QUINAPRIL POLPHARMA 5 mg

58/175/08-C

DR: O RP: 58/312/91-C

D: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,
Polsko

S: Quinapрили hydrochloridum 5.425 mg
(odp. Quinaprilum 5 mg)

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6,5 mm, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0120267

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 24

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

ZI: Hypertenze - Quinapril je indikován k léčbě všech stupňů esenciální hypertenze. U pacientů s hypertenzí je quinapril účinný v monoterapii nebo v kombinaci s diuretiky. Městnané srdeční selhání - Quinapril je účinný v léčbě městnaného srdečního selhání, jestliže je podáván současně s diuretikem a/nebo srdečním glykosidem.

VALACICLOVIR TEVA 500 mg

42/263/08-C

DR: O RP: 42/384/96-C

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

S: Valacicloviri hydrochloridum dihydricum 611.6 mg
(odp. Valacicloviri hydrochloridum 556 mg)
(odp. Valaciclovirum 500 mg)

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým "VL", půlicí rýhou a "D" na jedné straně, druhá strana je hladká. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

1) Průhledný PVC/PVdC/Al blistr.

2) OPA/Al/PVC/Al blistr.

3) PVC/Aclar/Al blistr.

B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113454

POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113455

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113456

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113457

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113458

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113459

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113460

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113461

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113462

POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113463

POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113464

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113465

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113466

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113467

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113468

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113469

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113470

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113471

POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0113472

POR TBL FLM 4X500MG BLI kód SÚKL: 0113473

POR TBL FLM 6X500MG BLI kód SÚKL: 0113474

POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0113475

POR TBL FLM 24X500MG BLI kód SÚKL: 0113476

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0113477

POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0113478

POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0113479

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0113480

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AB11

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZI: U imunokompetentních pacientů k terapii Herpes zoster u nemocných nad 50 let, k terapii iniciálních epizod a recidiv infekcí virem Herpes simplex na pohlavních orgánech a k prevenci recidiv infekcí virem Herpes simplex na pohlavních orgánech u pacientů s nejméně 6 recidivami ročně. K profylaxi cytomegalovirové infekce (CMV) a onemocnění po transplantaci orgánů, zvláště po transplantaci ledvin, s výjimkou transplantace plic.

ZANICOMBO 10 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/264/08-C

DR: OK

D: RECORDATI Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko

S: Enalaprili maleas 10 mg
(odp. Enalaprilum 7.64 mg)
Lercanidipini hydrochloridum 10 mg
(odp. Lercanidipinum 9.44 mg)

PP: Bílé bikonvexní okrouhlé tablety.
Polyamid-aluminium-PVC/aluminiové blistry.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130042
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130043
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130044
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130045
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130046
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130047
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130048
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130049
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130050
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130051
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0130052

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB02

PE: 24

ZS: Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem s vlhkostí.
Uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným lercanidipinem v dávce 10 mg. Pevná kombinace přípravku Zanicombo 10 mg/10 mg potahované tablety by se neměla používat pro úvod léčby hypertenze.

ZANICOMBO 20 mg/10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/265/08-C

DR: OK

D: RECORDATI Ireland Limited, Ringaskiddy Co. Cork, Irsko

S: Enalaprili maleas 20 mg
(odp. Enalaprilum 15.29 mg)
Lercanidipini hydrochloridum 10 mg
(odp. Lercanidipinum 9.44 mg)

PP: Žluté bikonvexní okrouhlé tablety.
Polyamid-aluminium-PVC/aluminiové blistry.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0130053
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0130054

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0130055
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0130056
POR TBL FLM 35 BLI kód SÚKL: 0130057
POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0130058
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0130059
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0130060
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0130061
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0130062
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0130063

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB02

PE: 24

ZS: Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným enalapilem v dávce 20 mg. Pevná kombinace přípravku Zanicombo 20 mg/10 mg potahované tablety by se neměla používat pro úvod léčby hypertenze.
