

Nově registrované přípravky v období: od 24.1.2008 do 30.1.2008

Vysvětlivky:

RP - registrační číslo odkazované registrace
ZP - zaměnitelnost přípravku
D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL
(V) - zkratka výrobce a země
IS - indikační skupina

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
ZI - zkrácená indikace
P - volná prodejnost
rg - mikrogramy
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 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

APO-SUMATRIPTAN 100 mg

33/045/08-C

DR: O RP: 33/700/93-C
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
S: Sumatriptani succinas 140 mg
(odp. Sumatriptanum 100 mg)
PP: Bílé podlouhlé tablety.
Blistr (OPA/AI/PVC-AI).
B: POR TBL NOB 6X100MG BLI kód SÚKL: 0126306
IS: Antimigraenica,antiserotonica
ATC: N02CC01
PE: 48
ZS: Uchovávat v původním obalu.
ZI: Sumatriptan je indikován k akutnímu zmírnění všech symptomů souvisejících s migrenózním záchvatem s aurou nebo bez ní. Sumatriptan není indikován k profylaktické léčbě migrény.

APO-SUMATRIPTAN 50 mg

33/044/08-C

DR: O RP: 33/307/98-C
D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko
S: Sumatriptani succinas 70 mg
(odp. Sumatriptanum 50 mg)
PP: Růžové podlouhlé tablety s půlící rýhou z jedné strany. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.
Blistr (OPA/AI/PVC-AI).
B: POR TBL NOB 2X50MG BLI kód SÚKL: 0126303
POR TBL NOB 6X50MG BLI kód SÚKL: 0126304
IS: Antimigraenica,antiserotonica
ATC: N02CC01

PE: 48

ZS: Uchovávat v původním obalu.

ZI: Sumatriptan je indikován k akutnímu zmírnění všech symptomů souvisejících s migrenózním záchvatem s aurou nebo bez ní. Sumatriptan není indikován k profylaktické léčbě migrény.

DOLFORIN 100 µg/h

65/043/08-C

DR: O RP: 65/719/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Fentanylum 19.2 mg

PP: Tenká průhledná transdermální náplast se zaoblenými rohy a potiskem "Dolforin 100µ/h".

Každá náplast je balena v zataveném sáčku polyester/hliník/polypropylen.

B: DRM EMP TDR 5X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124575

DRM EMP TDR 10X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124576

DRM EMP TDR 20X19.2MG MDC kód SÚKL: 0124577

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLFORIN 25 µg/h

65/040/08-C

DR: O RP: 65/716/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Fentanylum 4.8 mg

PP: Tenká průhledná transdermální náplast se zaoblenými rohy a potiskem "Dolforin 25µg/h".

Každá náplast je balena v zataveném sáčku polyester/hliník/polypropylen.

B: DRM EMP TDR 5X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124566

DRM EMP TDR 10X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124567

DRM EMP TDR 20X4.8MG MDC kód SÚKL: 0124568

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLFORIN 50 µg/h

65/041/08-C

DR: O RP: 65/717/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Fentanylum 9.6 mg

PP: Tenká průhledná transdermální náplast se zaoblenými rohy a potiskem "Dolforin 50µg/h".

Každá náplast je balena v zataveném sáčku polyester/hliník/polypropylen.

B: DRM EMP TDR 5X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124569

DRM EMP TDR 10X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124570

DRM EMP TDR 20X9.6MG MDC kód SÚKL: 0124571

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

DOLFORIN 75 µg/h

65/042/08-C

DR: O RP: 65/718/97-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Fentanylum 14.4 mg

PP: Tenká průhledná transdermální náplast se zaoblenými rohy a potiskem "Dolforin 75µg/h".

Každá náplast je balena v zataveném sáčku polyester/hliník/polypropylen.

B: DRM EMP TDR 5X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124572

DRM EMP TDR 10X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124573

DRM EMP TDR 20X14.4MG MDC kód SÚKL: 0124574

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

GYNOVEL 1 mg/0,5 mg TABLETY

56/036/08-C

DR: L

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

S: Estradioli valeras 1.31 mg

(odp. Estradiolum 1 mg)

Norethisteroni acetat 0.5 mg

PP: Bílé kulaté ploché tablety, průměr 6 mm.

Polypropylenový blistr.

B: POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0126921

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0126922

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0126923

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0126924

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03FA01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hormonální substituční terapie symptomů nedostatku estrogenů u žen, které jsou více než jeden rok po menopauze. Prevence osteoporózy u žen po menopauze s vysokým rizikem budoucích fraktur, které netolerují nebo mají kontraindikovanou léčbu jinými léčivými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy.

KREON 40 000

49/046/08-C

DR: S
D: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH, HANNOVER, Německo
S: Pancreatinum 400 mg
(odp. Amylasum 25 ku
Lipasum 40 ku
Proteasum 1.6 ku)
PP: Tvrdá želatinová tobolka dvoubarevná (víčko tobolky hnědé neprůhledné, tělo bezbarvé průhledné) s nahnědlými enterosolventními granulemi (minimikropeletami).
HDPE lahvičky s pojistným šroubovacím PP uzávěrem.
B: POR CPS ETD 20X400MG TBC kód SÚKL: 0006612
POR CPS ETD 50X400MG TBC kód SÚKL: 0008504
POR CPS ETD 100X400MG TBC kód SÚKL: 0008505
IS: Digestiva, adsorbentia, acida
ATC: A09AA02
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce.
ZI: Léčba pankreatické exokrinní insuficience. Ta souvisí často (ne však výhradně) s cystickou fibrózou, chronickou pankreatitidou, stavem po pankreatektomii, dále s gastrektomií, rakovinou pankreatu, stavem po chirurgickém gastrointestinálním bypassu (např. Billroth II gastroenterostomie), duktální obstrukcí pankreatu nebo žlučvodů (způsobenou např. nádorem), Shwachman-Diamondovým syndromem. Přípravek je určen k léčbě dospělých, mladistvých i dětí.

NURABAX 100 mg TOBOLKY

21/049/08-C

DR: O RP: 21/461/97-C
D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
S: Gabapentinum 100 mg
PP: Tvrdá tobolka (velikost 4) s bílým neprůhledným tělem i víčkem, potisk "G100" černým inkoustem na těle i víčku.
HDPE lahvička s vatou uzavřená šroubovacím uzávěrem.
B: POR CPS DUR 50X100MG TBC kód SÚKL: 0043861
POR CPS DUR 100X100MG TBC kód SÚKL: 0043975
POR CPS DUR 200X100MG TBC kód SÚKL: 0043976
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0056058
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX12
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Monoterapie parciálních epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let. Adjuvantní terapie epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Léčba periferní neuropatické bolesti dospělých.

NURABAX 300 mg TOBOLKY

21/050/08-C

DR: O RP: 21/462/97-C
D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie
S: Gabapentinum 300 mg
PP: Tvrdá tobolka (velikost 0) s bílým neprůhledným tělem i víčkem barvy slonové kosti, potisk "G300" černým inkoustem na těle i víčku.
HDPE lahvička s vatou uzavřená šroubovacím uzávěrem.

B: POR CPS DUR 20X300MG TBC kód SÚKL: 0056259
POR CPS DUR 50X300MG TBC kód SÚKL: 0056389
POR CPS DUR 100X300MG TBC kód SÚKL: 0056391
POR CPS DUR 200X300MG TBC kód SÚKL: 0056392

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Monoterapie parciálních epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let. Adjuvantní terapie epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Léčba periferní neuropatické bolesti dospělých.

NURABAX 400 mg TOBOLKY

21/051/08-C

DR: O RP: 21/463/97-C

D: RANBAXY (UK) LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Gabapentinum 400 mg

PP: Tvrdá tableta (velikost 0) s oranžovým neprůhledným tělem i víčkem, potisk "G400" černým inkoustem na těle i víčku.

HDPE lahvička s vatou uzavřená šroubovacím uzávěrem.

B: POR CPS DUR 20X400MG TBC kód SÚKL: 0056393
POR CPS DUR 50X400MG TBC kód SÚKL: 0056404
POR CPS DUR 100X400MG TBC kód SÚKL: 0056406
POR CPS DUR 200X400MG TBC kód SÚKL: 0056407

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Monoterapie parciálních epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let. Adjuvantní terapie epileptických záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let. Léčba periferní neuropatické bolesti dospělých.

PLATOX 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU

44/001/08-C

DR: O RP: 44/033/06-C

D: MAYNE PHARMA PLC., LEAMINGTON SPA, WARWICKSHIRE, Velká Británie

S: Oxaliplatinum 50 mg v 10 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I s nebo bez Onco-Tain pláště, pryžová zátka a flip-off uzávěr.

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0111271
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0111272

IS: Cytostatica

ATC: L01XA03

PE: 24

ZS: Uchovávat lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nezmrazujte.

ZI: Adjuvantní léčba karcinomu tlustého střeva (stádium II, Duke C) po kompletní resekci primárního tumoru, léčba metastazujícího kolorektálního karcinomu.

ROPINIROL GENERICS 1 mg

27/037/08-C

DR: O RP: 27/099/99-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Ropiniroli hydrochloridum 1.14 mg
(odp. Ropinirolum 1 mg)PP: Zelené podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X1MG TBC kód SÚKL: 0114305

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchování.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- zahajovací léčba v monoterapii s cílem oddálit zavedení levodopy
- v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on off" fluktuace)
- symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1).

ROPINIROL GENERICS 2 mg

27/038/08-C

DR: O RP: 27/100/99-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Ropiniroli hydrochloridum 2.28 mg
(odp. Ropinirolum 2 mg)PP: Světle růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X2MG TBC kód SÚKL: 0114308

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchování.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:

- zahajovací léčba v monoterapii s cílem oddálit zavedení levodopy
- v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on off" fluktuace)
- symptomatická léčba středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou (viz bod 5.1).

ROPINIROL GENERICS 5 mg

27/039/08-C

DR: O RP: 27/101/99-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie


S: Ropiniroli hydrochloridum 5.7 mg
(odp. Ropinirolum 5 mg)PP: Modré podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

HDPE kontejner s PP dětským bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 84X5MG TBC kód SÚKL: 0114311
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC04
PE: 24
ZS: Tento přípravek nevyžaduje speciální podmínky uchovávání.
ZI: Léčba Parkinsonovy choroby za následujících podmínek:
- zahajovací léčba v monoterapii s cílem oddálit zavedení levodopy
- v kombinaci s levodopou, v průběhu choroby, pokud se účinek levodopy zeslabí nebo je nekonzistentní a objevují se výkyvy léčebného účinku ("end of dose" nebo "on off" fluktuace).


ZEMPLAR 1 µg TOBOLKY

56/002/08-C

DR: S
D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Paricalcitolum 0.001 mg
PP: Oválné šedé měkké tobolky s vytištěným  a ZA.
1. HDPE lahvička s PP uzávěrem.
2. PVC/fluoropolymer/aluminium blistr, krabička.
B: POR CPS MOL 30X1MCG TBC kód SÚKL: 0124846
POR CPS MOL 7X1MCG BLI kód SÚKL: 0124847
POR CPS MOL 28X1MCG BLI kód SÚKL: 0124848
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: A11CC07
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Pevence a léčba sekundárního hyperparatyroidismu u pacientů s chronickou renální insuficiencí a chronickým renálním selháním, pacientů na hemodialýze nebo peritoneální dialýze.

ZEMPLAR 2 µg TOBOLKY

56/003/08-C

DR: S
D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Paricalcitolum 0.002 mg
PP: Oválné oranžovo-hnědé měkké tobolky s vytištěným  a ZF.
1. HDPE lahvička s PP uzávěrem.
2. PVC/fluoropolymer/aluminium blistr, krabička.
B: POR CPS MOL 30X2MCG TBC kód SÚKL: 0124849
POR CPS MOL 7X2MCG BLI kód SÚKL: 0124850
POR CPS MOL 28X2MCG BLI kód SÚKL: 0124851
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: A11CC07
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Pevence a léčba sekundárního hyperparatyroidismu u pacientů s chronickou renální insuficiencí a chronickým renálním selháním, pacientů na hemodialýze nebo peritoneální dialýze.

ZEMPLAR 4 µg TOBOLKY

56/004/08-C

DR: S
D: ABBOTT LABORATORIES S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Paricalcitolum 0.004 mg

PP: Oválné zlaté měkké tobolky s vytištěným  a ZK.

1. HDPE lahvička s PP uzávěrem.

2. PVC/fluoropolymer/aluminium blister, krabička.

B: POR CPS MOL 30X4MCG TBC kód SÚKL: 0124852

POR CPS MOL 7X4MCG BLI kód SÚKL: 0124853

POR CPS MOL 28X4MCG BLI kód SÚKL: 0124854

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: A11CC07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Pevence a léčba sekundárního hyperparatyroidismu u pacientů s chronickou renální insuficiencí a chronickým renálním selháním, pacientů na hemodialýze nebo peritoneální dialýze.
