

Nově registrované přípravky v období: od 13.3.2008 do 19.3.2008

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 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.		

BRAVELLE 75 IU

54/131/08-C

DR: S

D: FERRING-LÉČIVA, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

S: Urofollitropinum 75 ut

PP: Vzhled prášku : Lyofilizovaná, bílá až téměř bílá spečená hmota.

Vzhled rozpouštědla : Čirý bezbarvý roztok.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku je dodáván v 2 ml jednodávkových bezbarvých skleněných lahvičkách typu I, s bromobutylovou pryžovou zátkou, uzavřených hliníkovo-polypropylenovým víčkem.

Rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku se dodává v 1 ml jednodávkové skleněné bezbarvé ampulce typu I.

Stříkačka s jehlou na rozpuštění prášku, injekční jehla, jednorázový lihový tampón.

B: INJ PSO LQF 10X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122833

INJ PSO LQF 5X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122834

INJ PSO LQF 30X75UT + SOUPRAVA VIA kód SÚKL: 0122835

INJ PSO LQF 5X75UT VIA kód SÚKL: 0128274

INJ PSO LQF 10X75UT VIA kód SÚKL: 0128275

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA04

PE: 24

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

ZI: BRAVELLE je určen pro léčbu ženské neplodnosti v následujících klinických situacích: Anovulace (včetně syndromu polycystických ovarií (PCOD)) u žen, které nereagují na léčbu clomifenu citrátem. Řízená ovariální hyperstimulace k vyvolání mnohočetných folikulů za účelem technologie asistované reprodukce (ART) (např. in vitro fertilizace/přenos embryí (IVF/ET), přenos gamet do vejcovodu (GIFT) a intracytoplazmatická injekce spermií (ICSI)).

DRAXIMAGE MDP

88/130/08-C

DR: L

D: DRAXIMAGE LTD., Velká Británie

S: Acidum medronicum 10 mg

PP: Bílý lyofilizát.

Skleněná injekční lahvička k opakovanému odběru uzavřená pryžovou zátkou a Al objímkou, krabička.

B: INJ PLV SOL 5X10MG/LAH VIA kód SÚKL: 0126307

INJ PLV SOL 10X10MG/LAH VIA kód SÚKL: 0126308

INJ PLV SOL 30X10MG/LAH VIA kód SÚKL: 0126309

INJ PLV SOL 100X10MG/LAH VIA kód SÚKL: 0126310

IS: Radiopharmaca

ATC: V09BA02

PE: 24

ZS: Při teplotě do 25°C.

ZI: Kostní scintigrafie pro diagnostiku oblastí se změněným vývojem kostí, detekce primárních kostních nádorů, detekce kostních metastáz, osteomyelitida, únavové zlomeniny, Pagetova nemoc, uvolněné kloubní náhrady.

LOSAGEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/114/08-C

DR: OE RP: UK

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

S: Losartanum kalicum 12.5 mg

PP: Kulaté modré potahované tablety.

Al-PE/PVC/PVDC blistr.

B: POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110350

POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110351

POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110352

POR TBL FLM 20X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110353

POR TBL FLM 21X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110354

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110355

POR TBL FLM 28X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110356

POR TBL FLM 30X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110357

POR TBL FLM 50X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110358

POR TBL FLM 56X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110359

POR TBL FLM 60X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110360

POR TBL FLM 84X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110361

POR TBL FLM 90X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110362

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110363

POR TBL FLM 98X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110364

POR TBL FLM 100X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110365

POR TBL FLM 210X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110366

POR TBL FLM 250X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110367

POR TBL FLM 280X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110368

POR TBL FLM 500X12.5MG BLI kód SÚKL: 0110369

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze. Srdeční selhání.

LOSAGEN 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/115/08-C

DR: OE RP: UK

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

S: Losartanum kalicum 25 mg

PP: Kulaté bílé potahované tablety.

Al-PE/PVC/PVDC blistr.

B: POR TBL FLM 7X25MG BLI kód SÚKL: 0110390

POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0110391

POR TBL FLM 14X25MG BLI kód SÚKL: 0110392

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110393

POR TBL FLM 21X25MG BLI kód SÚKL: 0110394

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110395

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110396

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0110397

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110398

POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110399

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110400

POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110401

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110402

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110403

POR TBL FLM 98X25MG BLI kód SÚKL: 0110404

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110405

POR TBL FLM 210X25MG BLI kód SÚKL: 0110406

POR TBL FLM 250X25MG BLI kód SÚKL: 0110407

POR TBL FLM 280X25MG BLI kód SÚKL: 0110408

POR TBL FLM 500X25MG BLI kód SÚKL: 0110409

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze. Srdeční selhání.

LOSAGEN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

58/116/08-C

DR: O RP: 58/292/96-C

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

S: Losartanum kalicum 50 mg

PP: Kulaté bílé potahované tablety.

Al-PE/PVC/PVDC blistr.

B: POR TBL FLM 7X50MG BLI kód SÚKL: 0110430

POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0110431

POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0110432

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110433

POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0110434
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110435
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110436
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110437
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110438
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110439
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110440
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110441
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110442
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110443
POR TBL FLM 98X50MG BLI kód SÚKL: 0110444
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110445
POR TBL FLM 210X50MG BLI kód SÚKL: 0110446
POR TBL FLM 250X50MG BLI kód SÚKL: 0110447
POR TBL FLM 280X50MG BLI kód SÚKL: 0110448
POR TBL FLM 500X50MG BLI kód SÚKL: 0110449

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze. Srdeční selhání.

METFOGAMMA 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/122/08-C

DR: O RP: 18/155/02-C

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO.KG, BÖBLINGEN (GERMANY), Německo

S: Metformini hydrochloridum 1000 mg
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Bílá podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a hlubokou rýhou na straně druhé (typu karate). Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0127088
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0127089
POR TBL FLM 15X1000MG BLI kód SÚKL: 0128681
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0128682
POR TBL FLM 600X1000MG BLI kód SÚKL: 0128683

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BA02

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba diabetu 2. typu zvláště u obézních pacientů tam, kde samotné dietní opatření a cvičení nestačí udržet přiměřenou glykémii.

OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml

44/126/08-C

DR: O RP: 44/032/06-C

D: ACTAVIS GROUP HF, HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Oxaliplatinum 50 mg

PP: Bílý nebo téměř bílý prášek.

Skleněná injekční lahvička (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem (hliník) s polypropylenovým diskem. Injekční lahvičky jsou s nebo bez ochranného plastového obalu.

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0117011
INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0117012

IS: Cytostatica

ATC: L01XA03

PE: 30

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Oxaliplatina v kombinaci s 5-fluorouracilem a kyselinou folinovou je indikována k: -
adjuvantní léčbě stupně III Ca tlustého střeva po kompletní resekci primárního tumoru, -
léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.
