

## Nově registrované přípravky v období: od 19.6.2008 do 25.6.2008

Vysvětlivky:	ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
RP - registrační číslo odkazované registrace	PE - doba použitelnosti v měsících
ZP - zaměnitelnost přípravku	ZS - způsob skladování
D - držitel rozhodnutí o registraci	ZI - zkrácená indikace
S - složení	P - volná prodejnost
PP - popis přípravku a druh obalu	rg - mikrogramy
B - balení, kód SÚKL	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.	

### ASPIRIN COMPLEX

07/378/08-C

DR: OK

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

S: Acidum acetylsalicylicum 500 mg

Pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg

PP: Bílé granule.

Sáčky (papír/hliník/polyetylen) zabalené do papírové krabičky.

B: POR GRA SUS 5X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131501

POR GRA SUS 10X2SÁČKY SCC kód SÚKL: 0131502

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BA51

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba ucpaného nosu při nachlazení spojeném s bolestí a horečkou.

Poznámka: Pozor! Prekursory.

---

### BETAHISTIN MYLAN 16 mg

83/375/08-C

DR: O RP: 83/309/00-C

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

S: Betahistini dihydrochloridum 16 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá kulatá tableta, s vyraženým "B16" na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC/PVDC/Al blistr.  
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134374  
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134375  
IS: Vasodilatantia  
ATC: N07CA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.  
ZI: Přípravek Betahistin Mylan 16 mg je indikován k léčbě Meniérova syndromu, jehož symptomy mohou zahrnovat vertigo, tinnitus, poruchy sluchu a nauzeu.

---

**BETAHISTIN MYLAN 8 mg** 83/374/08-C

DR: O RP: 83/123/89-C  
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Betahistini dihydrochloridum 8 mg  
PP: Bílá nebo téměř bílá kulatá tableta, s vyraženým "B8" na jedné straně.  
PVC/PVDC/Al blistr.  
B: POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134373  
IS: Vasodilatantia  
ATC: N07CA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.  
ZI: Přípravek Betahistin Mylan 8 mg je indikován k léčbě Meniérova syndromu jehož symptomy mohou zahrnovat vertigo, tinnitus, poruchy sluchu a nauzeu.

---

**BETAHISTIN PLIVA 16 mg** 83/377/08-C

DR: O RP: 83/309/00-C  
D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Betahistini dihydrochloridum 16 mg  
PP: Bílá nebo téměř bílá kulatá tableta s vyraženým "B16" na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.  
PVC/PVDC/Al blistr.  
B: POR TBL NOB 20X16MG BLI kód SÚKL: 0134380  
POR TBL NOB 30X16MG BLI kód SÚKL: 0134381  
POR TBL NOB 42X16MG BLI kód SÚKL: 0134382  
POR TBL NOB 50X16MG BLI kód SÚKL: 0134383  
POR TBL NOB 60X16MG BLI kód SÚKL: 0134384  
POR TBL NOB 84X16MG BLI kód SÚKL: 0134385  
POR TBL NOB 100X16MG BLI kód SÚKL: 0134386  
IS: Vasodilatantia  
ATC: N07CA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
ZI: Betahistin je indikován k léčbě Ménierova syndromu, jehož příznaky mohou zahrnovat vertigo, tinnitus, ztrátu sluchu a nauzeu.

---

**BETAHISTIN PLIVA 8 mg** 83/376/08-C

DR: O RP: 83/123/89-C  
D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Betahistini dihydrochloridum 8 mg  
PP: Bílá nebo téměř bílá kulatá tableta s vyraženým "B8" na jedné straně.

PVC/PVDC/Al blistr  
B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0134376  
POR TBL NOB 50X8MG BLI kód SÚKL: 0134377  
POR TBL NOB 100X8MG BLI kód SÚKL: 0134378  
POR TBL NOB 120X8MG BLI kód SÚKL: 0134379  
IS: Vasodilatantia  
ATC: N07CA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
ZI: Betahistin je indikován k léčbě Ménièreova syndromu, jehož příznaky mohou zahrnovat vertigo, tinnitus, ztrátu sluchu a nauzeu.

---

**DULCACEFAK**

94/381/08-C

DR: L  
D: ACHÁT PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Dulcamarae stipitis extractum 2.5 g v 25 g  
PP: Bělavá až slonovinově zbarvená mast se specifickým pachem.  
Zaslepená hliníková tuba s vnitřním ochranným nátěrem a PE šroubovacím uzávěrem, papírová krabička.  
B: DRM UNG 25GM TUB kód SÚKL: 0014634  
IS: Phytopharmaca  
ATC: V11  
PE: 24  
ZS: Žádné zvláštní požadavky na uchování.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Podpůrná léčba chronických ekzémů

---

**LEVOCETIRIZIN-RATIOPHARM 5 mg**

24/248/08-C

DR: O RP: 24/050/02-C  
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
S: Levocetirizini dihydrochloridum 5 mg  
PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami.  
1. Blistr (PVC/PVDC/Al)  
2. Blistr (OPA/AL/PVC/AL)  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0124445  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0124446  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0124447  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0124448  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0124449  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0124450  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0124451  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0124452  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0124453  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0124454  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137432  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0137433  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0137434  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0137435  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137436  
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0137437

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0137438  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0137439  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137440  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0137441  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0137442  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0137443

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AE09

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pouze velikost balení 7 tablet).

ZI: Symptomatická léčba alergické rinitidy (včetně perzistující alergické rinitidy) a chronické idiopatické urtikárie.

---

**LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 10 mg/12,5 mg 50/379/08-C**

DR: OE RP: DK

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Lisinoprilum dihydricum 10.89 mg  
(odp. Lisinoprilum 10 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Kulaté bikonvexní tablety broskvové barvy o průměru 6 mm s vyraženým označením "LH" na jedné straně.

1) Průhledný PVC-PVDC/ALU blistr a jednodávkový blistr.

2) Obal na tablety (PP lahvička) s vysoušedlem a uzávěrem na zacvaknutí (LDPE).

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0131049  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0131050  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0131051  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0131052  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0131053  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0131054  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0131055  
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0131056  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0131057  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0131058

IS: Diuretica

ATC: C09BA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Lisinopril/hydrochlorothiazid je indikován u pacientů, u nichž krevní tlak není dostatečně kompenzován léčbou lisinopriem v monoterapii.

---

**LISINOPRIL/HYDROCHLOROTHIAZID ACTAVIS 20 mg/12,5 mg 50/380/08-C**

DR: OE RP: DK

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Lisinoprilum dihydricum 21.78 mg  
(odp. Lisinoprilum 20 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou a s vyraženým označením "LH" na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení

dávky.

1) Průhledný PVC-PVDC/ALU blistr a jednodávkový blistr.

2) Obal na tablety (PP lahvička) s vysoušedlem a uzávěrem na zacvaknutí (LDPE).

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0131059  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0131060  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0131061  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0131062  
POR TBL NOB 500X1 BLI kód SÚKL: 0131064  
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0131065  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0131066  
POR TBL NOB 50X1 BLI kód SÚKL: 0131067  
POR TBL NOB 100X1 BLI kód SÚKL: 0131068  
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0131069  
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0131070

IS: Diuretica

ATC: C09BA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Lisinopril/hydrochlorothiazid je indikován u pacientů, u nichž krevní tlak není dostatečně kompenzován léčbou lisinopilem v monoterapii.

---

**NICORETTE PATCH SET 10 mg/16 H**

87/327/08-C

DR: S

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

S: Nicotinum 15.75 mg

PP: Běžová poloprůhledná, obdélníková náplast s kulatými rohy, potištěná světle hnědým inkoustem "Nicorette" a umístěná na lehce odstranitelné vrstvě potažené hliníkem a silikonem. Náplast se skládá z vrstvy obsahující nikotin a z adhezivní (akrylátové) vrstvy.

Vícevrstevný sáček z papíru, vrstvy PET, hliníku a polyakrylnitril kopolymeru.

- B: DRM EMP TDR 7X10MG SCC kód SÚKL: 0106333  
DRM EMP TDR 14X10MG SCC kód SÚKL: 0106334

IS: Varia I

ATC: N07BA01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Přípravek je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

---

**NICORETTE PATCH SET 15 mg/16 H**

87/328/08-C

DR: S

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

S: Nicotinum 23.62 mg

PP: Běžová poloprůhledná, obdélníková náplast s kulatými rohy, potištěná světle hnědým inkoustem "Nicorette" a umístěná na lehce odstranitelné vrstvě potažené hliníkem a silikonem. Náplast se skládá z vrstvy obsahující nikotin a z adhezivní (akrylátové) vrstvy.

Vícevrstevný sáček z papíru, vrstvy PET, hliníku a polyakrylnitril kopolymeru.  
B: DRM EMP TDR 7X15MG SCC kód SÚKL: 0106335  
DRM EMP TDR 14X15MG SCC kód SÚKL: 0106336  
DRM EMP TDR 28X15MG SCC kód SÚKL: 0106337  
IS: Varia I  
ATC: N07BA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Přípravek je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

-----  
**NICORETTE PATCH SET 25 mg/16 H**

87/329/08-C

DR: S  
D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko  
S: Nicotinum 39.37 mg  
PP: Běžová poloprůhledná, obdélníková náplast s kulatými rohy, potištěná světle hnědým inkoustem "Nicorette" a umístěná na lehce odstranitelné vrstvě potažené hliníkem a silikonem. Náplast se skládá z vrstvy obsahující nikotin a z adhezivní (akrylátové) vrstvy.  
Vícevrstevný sáček z papíru, vrstvy PET, hliníku a polyakrylnitril kopolymeru.  
B: DRM EMP TDR 7X25MG SCC kód SÚKL: 0106338  
DRM EMP TDR 14X25MG SCC kód SÚKL: 0106339  
DRM EMP TDR 28X25MG SCC kód SÚKL: 0106340  
IS: Varia I  
ATC: N07BA01  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Přípravek je určen k léčbě závislosti na tabáku, ke zmírnění touhy po kouření (nikotinu) a ke zmírnění abstinenčních příznaků, což umožňuje snadnější odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

-----  
**PERINPA 2 mg/0,625 mg**

58/363/08-C

DR: O RP: 58/862/99-C  
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
S: Perindoprilum erbuminum 2 mg  
(odp. Perindoprilum 1.669 mg)  
Indapamidum 0.625 mg  
PP: Bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým označením "L" po obou polovinách od půlicí rýhy a bez označení na straně druhé.  
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny pro snazší polykání.  
PA-ALU-PVC/ALU blistr.  
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134230  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134231  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134232  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134233

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134234  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134235  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134236  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134237  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134238  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134239

IS: Hypotensiva

ATC: C09BA04

PE: 24

ZS: Uchovávání bez zvláštních požadavků.

ZI: Esenciální hypertenze.

---

**PERINPA 4 mg/1,25 mg**

58/364/08-C

DR: O RP: 58/863/99-C

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg  
(odp. Perindoprilum 3.338 mg)  
Indapamidum 1.25 mg

PP: Bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým označením "H" po obou polovinách od půlicí rýhy a bez označení na straně druhé.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

PA-ALU-PVC/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0134240  
POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0134241  
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0134242  
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0134243  
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0134244  
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0134245  
POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0134246  
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0134247  
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0134248  
POR TBL NOB 500 BLI kód SÚKL: 0134249

IS: Hypotensiva

ATC: C09BA04

PE: 24

ZS: Uchovávání bez zvláštních požadavků.

ZI: Léčba esenciální hypertenze, přípravek Perinpa 4 mg/1,25 mg je určen pro pacienty, kteří nemají adekvátně kontrolovaný krevní tlak samotným perindoprilem.

---

**QUPRACE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/366/08-C

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

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

S: Quinaprilum hydrochloridum 10.83 mg  
(odp. Quinaprilum 10 mg)

PP: Bílá až téměř bílá oválná potahovaná tableta s vyraženými symboly "Q" a "10", každý po jedné straně půlicí rýhy. Půlicí rýha je i na druhé straně tablety.

OPA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131776  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131777  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131778

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131780  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131823

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 24

ZS: Uchovávat do 25°C.

ZI: Esenciální hypertenze a dekompenzované srdeční selhání.

-----  
**QUPRACE 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/367/08-C

DR: O      RP: 58/312/91-C

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

S: Quinapril hydrochloridum      21.66 mg  
(odp. Quinaprilum                      20 mg)

PP: Bílá až téměř bílá oválná potahovaná tableta s vyraženými symboly "Q" a "20", každý po jedné straně půlicí rýhy. Půlicí rýha je i na druhé straně tablety.  
OPA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0131824  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0131825  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0131826  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0131827  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0131828  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0131829

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 24

ZS: Uchovávat do 25°C.

ZI: Esenciální hypertenze a dekompenzované srdeční selhání.

-----  
**QUPRACE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/365/08-C

DR: O      RP: 58/312/91-C

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

S: Quinapril hydrochloridum      5.42 mg  
(odp. Quinaprilum                      5 mg)

PP: Bílá až téměř bílá oválná potahovaná tableta s vyraženými symboly "Q" a "5", každý po jedné straně půlicí rýhy. Půlicí rýha je i na druhé straně tablety.  
OPA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131770  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131771  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131772  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0131773  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131774  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131775

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA06

PE: 24

ZS: Uchovávat do 25°C.

ZI: Esenciální hypertenze a dekompenzované srdeční selhání.

-----  
**STRATTERA 100 mg**

06/362/08-C

DR: S



D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Atomoxetini hydrochloridum 114.3 mg  
(odp. Atomoxetinum 100 mg)  
PP: Hnědé neprůhledné tobolky potištěné černým inkoustem "Lilly 3251" a "100 mg".  
PVC/PE/PCTFE/Al blistr.  
B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0126661  
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0126662  
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0126663  
POR CPS DUR 56X100MG BLI kód SÚKL: 0126664  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06BA09  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Přípravek STRATTERA je indikován k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších a u dospívajících jako součást komplexního léčebného programu. Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD. Diagnóza má být stanovena podle kritérií DSM-IV nebo vodítek v ICD-10.

---

**STRATTERA 80 mg**

06/361/08-C

DR: S  
D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Atomoxetini hydrochloridum 91.42 mg  
(odp. Atomoxetinum 80 mg)  
PP: Hnědé neprůhledné tobolky (víčko) a bílé neprůhledné (tělo), potištěné černým inkoustem "Lilly 3250" a "80 mg".  
PVC/PE/PCTFE/Al blistr  
B: POR CPS DUR 7X80MG BLI kód SÚKL: 0126657  
POR CPS DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0126658  
POR CPS DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0126659  
POR CPS DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0126660  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06BA09  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Přípravek STRATTERA je indikován k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších a u dospívajících jako součást komplexního léčebného programu. Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD. Diagnóza má být stanovena podle kritérií DSM-IV nebo vodítek v ICD-10.

---

**TRAMAL UNO 100 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

65/371/08-C

DR: S  
D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo  
S: Tramadoli hydrochloridum 100 mg  
PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, světle modré tělo i víčko, obsahující bílé pelety.  
Blistr Al-PVC.  
B: POR CPS PRO 10X100MG BLI kód SÚKL: 0126172

POR CPS PRO 20X100MG BLI kód SÚKL: 0126173  
POR CPS PRO 30X100MG BLI kód SÚKL: 0126174  
POR CPS PRO 50X100MG BLI kód SÚKL: 0126175

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba střední až silné bolesti u dospělých a mladistvých starších 12 let.

-----  
**TRAMAL UNO 150 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

65/372/08-C

DR: S

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

S: Tramadoli hydrochloridum 150 mg

PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, světle modré víčko, bílé neprůhledné tělo, obsahující bílé pelety.

Blistr Al-PVC.

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0126176

POR CPS PRO 20X150MG BLI kód SÚKL: 0126177

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0126178

POR CPS PRO 50X150MG BLI kód SÚKL: 0126179

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba střední až silné bolesti u dospělých a mladistvých starších 12 let.

-----  
**TRAMAL UNO 200 mg TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

65/373/08-C

DR: S

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

S: Tramadoli hydrochloridum 200 mg

PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, světle modré víčko, průhledné tělo, obsahující bílé pelety.

Blistr Al-PVC.

B: POR CPS PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0126180

POR CPS PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0126181

POR CPS PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0126182

POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0126183

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba střední až silné bolesti u dospělých a mladistvých starších 12 let.

-----  
**VIDOTIN 4 mg TABLETY**

58/135/08-C

DR: O RP: 58/712/92-B/C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Perindoprilum erbuminum 4 mg

(odp. Perindoprilum 3.336 mg)

PP: Bílé oválné ploché tablety s půlící rýhou na jedné straně a vyraženým označením "C53" na straně druhé. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0116448

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypertenze.

Léčba symptomatického srdečního selhání.

Redukce rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

---

**VIDOTIN 8 mg TABLETY**

58/136/08-C

DR: O      RP: 58/391/03-C

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Perindoprilum erbuminum      8 mg  
(odp. Perindoprilum      6.676 mg)

PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a vyraženým označením "C54" na jedné straně.

ALU/ALU blistr

B: POR TBL NOB 30X8MG BLI kód SÚKL: 0116443

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypertenze.

Redukce rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

---