

Nově registrované přípravky v období: od 29.5.2008 do 4.6.2008

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.

ANASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/185/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117712

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117713

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117714

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117715

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117716

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117717

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117718

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 18

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, kterým je již podáván tamoxifen po dobu 2-3 roky.

APO-COMBILOS 50/12,5 mg

58/303/08-C

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

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Losartanum kalicum 50 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Světle žluté až žluté oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým "APO" na jedné straně a "50 12,5" na straně druhé.

1.PVC-PE-PVdC/ALU blistr

2.HDPE lahvička

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0124075

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0124076

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0124079

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0124080

IS: Hypotensiva

ATC:C09DA01

PE: 22

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

Lahvička: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek je indikován k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak nebyl dostatečně kontrolován při léčbě samotným losartanem nebo hydrochlorothiazidem.

APO-VENLAFAXIN PROLONG 150 mg

30/307/08-C

DR: O RP: 30/687/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Venlafaxini hydrochloridum 169.71 mg
(odp. Venlafaxinum 150 mg)

PP: Jasně červená neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 00), obsahující tři kulaté, bikonvexní potahované tablety, s potiskem VEN na víčku tobolky a 150 na tělu tobolky. PVC,PE, PVDC/Al blistr.

B: POR CPS PRO 10X150MG BLI kód SÚKL: 0130176

POR CPS PRO 28X150MG BLI kód SÚKL: 0130177

POR CPS PRO 30X150MG BLI kód SÚKL: 0130178

POR CPS PRO 56X150MG BLI kód SÚKL: 0130179

POR CPS PRO 98X150MG BLI kód SÚKL: 0130180

POR CPS PRO 100X150MG BLI kód SÚKL: 0130193

IS: Antidepressiva

ATC:N06AX16

PE: 36

ZS: Uchovávejte do 30°C.

ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

APO-VENLAFAXIN PROLONG 37,5 mg

30/305/08-C

DR: O RP: 30/336/03-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Venlafaxini hydrochloridum 42.43 mg
(odp. Venlafaxinum 37.5 mg)

PP: Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0), obsahující jednu kulatou

bikonvexní potahovanou tabletu s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "37,5" na těle tobolky.

PVC,PE,PVDC/Al blistr

- B: POR CPS PRO 10X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130164
POR CPS PRO 20X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130165
POR CPS PRO 28X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130166
POR CPS PRO 30X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130167
POR CPS PRO 98X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130168
POR CPS PRO 100X37.5MG BLI kód SÚKL: 0130169

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Uchovávejte do 30 °C.

ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

APO-VENLAFAXIN PROLONG 75 mg

30/306/08-C

DR: O RP: 30/686/99-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Venlafaxini hydrochloridum 84.86 mg
(odp. Venlafaxinum 75 mg)

PP: Světle růžová (tělová) neprůhledná tvrdá želatinová tobolka (velikost 0) obsahující dvě kulaté bikonvexní potahované tablety s potiskem "VEN" na víčku tobolky a "75" na těle tobolky.

PVC/PE/PVDC/Al blistr

- B: POR CPS PRO 14X75MG BLI kód SÚKL: 0130170
POR CPS PRO 28X75MG BLI kód SÚKL: 0130171
POR CPS PRO 30X75MG BLI kód SÚKL: 0130172
POR CPS PRO 56X75MG BLI kód SÚKL: 0130173
POR CPS PRO 98X75MG BLI kód SÚKL: 0130174
POR CPS PRO 100X75MG BLI kód SÚKL: 0130175

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX16

PE: 36

ZS: Uchovávejte do 30 °C.

ZI: Léčba deprese u dospělých pacientů.

BETASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/186/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety.

PVC/Al blistr, krabička.

- B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117719
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117720
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117721
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117722
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117723
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117724
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117725

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 18

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, kterým je již podáván tamoxifen po dobu 2-3 roky.

DELTASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/188/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117733

POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117734

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117735

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117736

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117737

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117738

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117739

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 18

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, kterým je již podáván tamoxifen po dobu 2-3 roky.

EPIMEDAC 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

44/308/08-C

DR: O RP: 44/886/97-C

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH, HAMBURG, Německo

S: Epirubicini hydrochloridum 10 mg v 5 ml

PP: Čirý červený roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I se zátkou z chlorobutylové pryže pokryté fluorpolymerem.

B: INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0113437

INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0113438

INJ SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0113439

INJ SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0113440

INJ SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0113441

IS: Cytostatica

ATC: L01DB03

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Při použití: Epimedac lze ředit za aseptických podmínek v 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného a podávat jako intravenózní infúzi. Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C za nepřítomnosti světla. Z mikrobiologického hlediska je nutné připtavek použít neprodleně. Pokud nebude okamžitě použit, uživatel odpovídá za časy uchování při používání a podmínky uchovávání před použitím a obvykle by neměly být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud nebylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Léčba neoplastických onemocnění včetně karcinomu prsu, pokročilého karcinomu ovaria, karcinomu žaludku a malobuněčného karcinomu plic, dále karcinomu papilárních přechodových buněk močového měchýře, karcinomu močového měchýře in situ a profylaxe recidivy intravesikální superficiálního karcinomu měchýře po transuretrální resekci.

EPSISOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/189/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta,
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117705
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117706
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117707
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117708
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117709
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117710
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117711

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 18

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, kterým je již podáván tamoxifen po dobu 2-3 roky.

GAMMASOLDE 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/187/08-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

D: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, HAMBURG, Německo

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0117726
POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0117727
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0117728
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0117729
POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0117730
POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0117731
POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0117732

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 18

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory. Adjuvantní léčba časného stadia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, kterým je již podáván tamoxifen po dobu 2-3 roky.

NEXIUM 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ SUSPENZE, SÁČEK 09/300/08-C

DR: S

D: ASTRAZENECA UK LTD., MACCLESFIELD, CHESHIRE, Velká Británie

S: Esomeprazolum magnesicum trihydricum 11.1 mg
(odp. Esomeprazolum 10 mg)

PP: Světle žluté drobné granule. Mohou být viditelné hnědavé granule.
Sáček z laminované třívrstvé fólie (PET-ALU-LDPE), který chrání granule před vlhkostí.

B: POR GSU ENT 28X10MG SCC kód SÚKL: 0129987

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC05

PE: 36

ZS: Bez zvláštních požadavků. Po rekonstituci použitelnost 30 minut.

ZI: Gastroesofageální refluxní choroba u dětí od 1-11 let
- léčba endoskopicky potvrzené erozivní refluxní esofagitidy
- symptomatická léčba gastroezofageální refluxní choroby.

OLANZAPINE SYNTHON 10 mg TABLETY

68/312/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Olanzapini benzoas 13.91 mg
(odp. Olanzapinum 10 mg)

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety s vyražením "OPN 10" na jedné straně a "bza" na straně druhé.

Al/Al blistr

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0112877
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0112878
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0112879
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0112880
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0112881
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0112882
POR TBL NOB 40X10MG BLI kód SÚKL: 0112883
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0112884
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0112885
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0112886
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0112887
POR TBL NOB 80X10MG BLI kód SÚKL: 0112888
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0112889
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0112890

POR TBL NOB 200X10MG BLI kód SÚKL: 0112891

POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0112892

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie. Udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří pozitivně reagovali na léčbu. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem účinná.

OLANZAPINE SYNTHON 2,5 mg TABLETY

68/309/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Olanzapini benzoas 3.48 mg
(odp. Olanzapinum 2.5 mg)

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety s vyražením "OPN 2.5" na jedné straně a "bza" na straně druhé.

Al/Al blistr

- B: POR TBL NOB 7X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112787
POR TBL NOB 10X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112788
POR TBL NOB 14X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112789
POR TBL NOB 20X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112790
POR TBL NOB 28X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112791
POR TBL NOB 30X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112792
POR TBL NOB 40X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112793
POR TBL NOB 50X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112794
POR TBL NOB 56X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112795
POR TBL NOB 60X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112796
POR TBL NOB 70X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112797
POR TBL NOB 80X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112798
POR TBL NOB 90X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112799
POR TBL NOB 100X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112800
POR TBL NOB 200X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112801
POR TBL NOB 35X2,5MG BLI kód SÚKL: 0112802

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie. Udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří pozitivně reagovali na léčbu. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem účinná.

OLANZAPINE SYNTHON 5 mg TABLETY

68/310/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Olanzapini benzoas 6.95 mg
(odp. Olanzapinum 5 mg)

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety s vyražením "OPN 5" na jedné straně a "bza" na

straně druhé.

Al/Al blistr

- B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0112817
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0112818
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0112819
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0112820
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0112821
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0112822
POR TBL NOB 40X5MG BLI kód SÚKL: 0112823
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0112824
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0112825
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0112826
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0112827
POR TBL NOB 80X5MG BLI kód SÚKL: 0112828
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0112829
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0112830
POR TBL NOB 200X5MG BLI kód SÚKL: 0112831
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0112832

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie. Udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří pozitivně reagovali na léčbu. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem účinná.

OLANZAPINE SYNTHON 7,5 mg TABLETY

68/311/08-C

DR: OC

RP: EU/1/96/022

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Olanzapini benzoas 10.43 mg
(odp. Olanzapinum 7.5 mg)

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety s vyražením "OPN 7.5" na jedné straně a "bza" na straně druhé.

Al/Al blistr

- B: POR TBL NOB 35X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112847
POR TBL NOB 7X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112862
POR TBL NOB 10X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112863
POR TBL NOB 14X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112864
POR TBL NOB 20X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112865
POR TBL NOB 28X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112866
POR TBL NOB 30X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112867
POR TBL NOB 40X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112868
POR TBL NOB 50X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112869
POR TBL NOB 56X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112870
POR TBL NOB 60X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112871
POR TBL NOB 70X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112872
POR TBL NOB 80X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112873
POR TBL NOB 90X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112874
POR TBL NOB 100X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112875

POR TBL NOB 200X7,5MG BLI kód SÚKL: 0112876

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba schizofrenie. Udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří pozitivně reagovali na léčbu. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. Prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem účinná

PANTOPRAZOL ACTAVIS 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/267/08-C

DR: O RP: 09/380/00-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 22.58 mg
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Bikonvexní světle žlutá enterosolventní tableta eliptického tvaru.

1.HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a sušidlem

2.Al/Al blistr

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0118978

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0118979

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0118980

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0118981

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0118982

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0118983

POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0118984

POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0118985

POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0118986

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0118987

POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0118988

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0118989

POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0118990

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba lehkých forem refluxní choroby a souvisejících obtíží (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání), která by měla zamezit dlouhodobé léčbě „ podle potřeby“ a předejít návratu příznaků.

Dlouhodobá léčba a profylaxe recidiv refluxní ezofagitidy.

Prevence gastroduodenálních vředů vyvolaných neselektivními nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID) u rizikových pacientů s nutností pokračovat v léčbě NSAID (viz. bod 4.

PANTOPRAZOL ACTAVIS 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY 09/268/08-C

DR: O RP: 09/714/95-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 45.16 mg
(odp. Pantoprazolum 40 mg)

PP: Bikonvexní tmavě žlutá enterosolventní tableta eliptického tvaru.

1.HDPE lahvička s LDPE uzávěrem a sušidlem

2.AI/AI blistr

- B: POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0119004
POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0119005
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0119006
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0119007
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0119008
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0119009
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0119010
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0119011
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0119012
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0119013
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0119014
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0119015
POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0119016

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 18

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatické zlepšení a hojení gastrointestinálních chorob, u nichž je nutné snížení sekrece kyselin:

- duodenální vředy
- žaludeční vředy
- středně těžká a těžká refluxní ezofagitida
- Zollinger-Ellisonův syndrom a další patologické stavy vyznačující se nadměrnou sekrecí
- eradikace *Helicobacter pylori* v kombinaci s antibiotiky u pacientů s vředovou chorobou duodena nebo žaludku.

V případech kombináční léčby při eradikaci *Helicobacter pylori* je třeba dodržovat Souhrn údajů o přípravku příslušného antibiotika.

STODETTE OBALENÉ TABLETY

17/313/08-C

DR: O RP: 17/530/96-C

D: LADEEPHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

S: Ethinylestradiolum 0.02 mg
Gestodenum 0.075 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní lesklé obalené tablety.
PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0124420
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0124421

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA10

PE: 24

ZS: Při teplotě do 30 °C.

ZI: Hormonální antikoncepce

TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK, JEDNODÁVKOVÝ OBAL 64/314/08-C

DR: S

D: SANTEN OY, TAMPERE, Finsko

S: Tafluprostum 0.0045 mg v 0,3 ml

PP: Čirý, bezbarvý roztok
Jednodávkové LDPE obaly zabalené ve foliovém vaku. Každý jednodávkový obal má objem plnění 0,3 ml a v každém foliovém vaku je 10 obalů.

B: OPH GTT SOL 90X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136003
OPH GTT SOL 30X0.3ML MDC kód SÚKL: 0136004

IS: Ophthalmologica
ATC: S01EE05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Po otevření foliového vaku: uchovávejte jednodávkové obaly v původním foliovém vaku, uchovávejte při teplotě do 25°C, zlikvidujte otevřený jednodávkový obal s jakýmkoliv zbývajícím roztokem bezprostředně po použití.

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a okulární hypertenzí.
Jako monoterapie u pacientů: kteří by měli prospěch z očních kapek neobsahujících konzervační prostředek, kteří nedostatečně reagují na terapii první linie, u nichž je terapie první linie kontraindikována nebo ji nesnášejí.
Jako adjuktivní terapie k beta blokátorům.

VALCYTE 50 mg/ml

42/302/08-C

DR: S
D: ROCHE S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Valgancicloviri hydrochloridum 5.51 g
(odp. Valganciclovirum 5 g)

PP: Bílý až slabě nažloutlý granulát. Po rozpuštění: čirý, bezbarvý až hnědý roztok. Skleněná lahvička jantarové barvy uzavřená bezpečnostním šroubovacím uzávěrem. Plastový adaptér na lahvičku a plastový sáček obsahující dva plastové dávkovače kalibrované do 500 mg s dělením po 25 mg, papírová krabička. Jedna lahvička obsahuje 12 g prášku pro přípravu perorálního roztoku. Po rekonstituci je objem roztoku 100 ml, což poskytuje minimální využitelný objem 88 ml.

B: POR PLV SOL 1X5GM LAG kód SÚKL: 0114903
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AB14
PE: 24
ZS: Bez zvláštních podmínek uchovávání. Po rozpuštění: uchovávejte v chladničce (při teplotě 2°C - 8°C).

ZI: Přípravek VALCYTE je určen pro indukční a udržovací léčbu cytomegalovirové (CMV) retinitidy u pacientů se syndromem získaného imunodeficitu (AIDS). VALCYTE je indikován k prevenci CMV onemocnění u CMV negativních příjemců orgánových transplantátů od CMV pozitivních dárců.
