

## Nově registrované přípravky v období: od 3.4.2008 do 9.4.2008

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.

### DICLOFENAC GALMED EMULGEL

29/149/08-C

DR: OA RP: 29/293/03-C  
D: GALMED A.S., OSTRAVA, Česká republika  
S: Diclofenacum natricum 300 mg v 30 g  
PP: Bílý hladký gel slabého charakteristického zápachu.  
Al tuba uzavřená membránou, PP šroubovací uzávěr s propichovacím trnem.  
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0014428  
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0014429  
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0014430  
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica  
ATC: M02AA15  
PE: 24  
ZS: Při teplotě do 25°C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Symptomatická lokální léčba revmatizmu měkkých tkání. Bolestivé stavy při lokalizované osteoartróze. Posttraumatický zánět šlach, vazů, svalů, kloubních pouzder. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé.

---

### ENDIEX

42/150/08-C

DR: O RP: 42/622/97-C  
D: ZENTIVA A.S., PRAHA, Česká republika  
S: Nifuroxazidum 200 mg

PP: Tvrdá želatinová tobolka s vrchní částí sytě žlutou a spodní částí světle oranžovou, obsahující prášek.

PVC/Al blistr, krabička.

B: POR CPS DUR 12X200MG BLI kód SÚKL: 0016331

POR CPS DUR 28X200MG BLI kód SÚKL: 0016332

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: A07AX03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Akutní průjem bakteriálního původu bez známek invaze.

---

**TOPIRAMATE ARROW 100 mg**

21/153/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Topiramatum 100 mg

PP: Žluté kulaté potahované tablety s vyraženým "TI" nad "100" na jedné straně a ">" na druhé straně.

1. PVC/Aclar 3000/Al blistr.

2. HDPE lahvička s PP neprodyšným uzávěrem obsahující sušidlo (silikagel).

B: POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110145

POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0110146

POR TBL FLM 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110147

POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0110148

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0110149

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0110150

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0110151

POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0110152

POR TBL FLM 200X100MG BLI kód SÚKL: 0110153

POR TBL FLM 20X100MG TBC kód SÚKL: 0110154

POR TBL FLM 28X100MG TBC kód SÚKL: 0110155

POR TBL FLM 50X100MG TBC kód SÚKL: 0110156

POR TBL FLM 56X100MG TBC kód SÚKL: 0110157

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0110158

POR TBL FLM 84X100MG TBC kód SÚKL: 0110159

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0110160

POR TBL FLM 100X100MG TBC kód SÚKL: 0110161

POR TBL FLM 200X100MG TBC kód SÚKL: 0110162

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: 1. Blistry uchovávat v původním obalu.

2. HDPE lahvičky uchovávat dobře uzavřené.

ZI: Pro dospělé a dospívající od 12 let jako monoterapie nebo doplňková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Pouze pro dospělé jako lék druhé volby při profylaxi migrenózních bolestí hlavy.

---

**TOPIRAMATE ARROW 200 mg**

21/154/08-C

DR: OW RP: 21/512/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

- S: Topiramatum 200 mg  
PP: Růžové kulaté potahované tablety s vyraženým "TI" nad "200" na jedné straně a ">" na druhé straně.  
1. PVC/Aclar 3000/Al blistr.  
2. HDPE lahvička s PP neprodyšným uzávěrem obsahující sušidlo (silikagel).
- B: POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0110199  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0110200  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0110201  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0110202  
POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0110203  
POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0110204  
POR TBL FLM 90X200MG BLI kód SÚKL: 0110205  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0110206  
POR TBL FLM 200X200MG BLI kód SÚKL: 0110207  
POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0110208  
POR TBL FLM 28X200MG TBC kód SÚKL: 0110209  
POR TBL FLM 50X200MG TBC kód SÚKL: 0110210  
POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0110211  
POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0110212  
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0110213  
POR TBL FLM 90X200MG TBC kód SÚKL: 0110214  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0110215  
POR TBL FLM 200X200MG TBC kód SÚKL: 0110216
- IS: Antiepileptica, anticonvulsiva  
ATC: N03AX11  
PE: 36  
ZS: 1. Blistry uchovávat v původním obalu.  
2. HDPE lahvičky uchovávat dobře uzavřené.  
ZI: Doplnková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Přípravek určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

-----  
**TOPIRAMATE ARROW 25 mg**

21/151/08-C

- DR: O RP: 21/510/97-C  
D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie  
S: Topiramatum 25 mg  
PP: Bílé kulaté potahované tablety s vyraženým "TI" na jedné straně a ">" na druhé straně.  
1. PVC/Aclar 3000/Al blistr.  
2. HDPE lahvička s PP neprodyšným uzávěrem obsahující sušidlo (silikagel).
- B: POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110037  
POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0110038  
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110039  
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0110040  
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0110041  
POR TBL FLM 84X25MG BLI kód SÚKL: 0110042  
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0110043  
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0110044  
POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0110045  
POR TBL FLM 20X25MG TBC kód SÚKL: 0110046

POR TBL FLM 28X25MG TBC kód SÚKL: 0110047  
POR TBL FLM 50X25MG TBC kód SÚKL: 0110048  
POR TBL FLM 56X25MG TBC kód SÚKL: 0110049  
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0110050  
POR TBL FLM 84X25MG TBC kód SÚKL: 0110051  
POR TBL FLM 90X25MG TBC kód SÚKL: 0110052  
POR TBL FLM 100X25MG TBC kód SÚKL: 0110053  
POR TBL FLM 200X25MG TBC kód SÚKL: 0110054

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: 1. Blistry uchovávat v původním obalu.

2. HDPE lahvičky uchovávat dobře uzavřené.

ZI: Pro dospělé a dospívající od 12 let jako monoterapie nebo doplňková terapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Pouze pro dospělé jako lék druhé volby při profylaxi migrenózních bolestí hlavy.

---

**TOPIRAMATE ARROW 50 mg**

21/152/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C

D: ARROW GENERICS LIMITED, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Topiramatum 50 mg

PP: Žluté kulaté potahované tablety s vyraženým "TI" nad "50" na jedné straně a ">" na druhé straně.

1. PVC/Aclar 3000/Al blister.

2. HDPE lahvička s PP neprodyšným uzávěrem obsahující sušidlo (silikagel).

B: POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0110091  
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0110092  
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110093  
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0110094  
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0110095  
POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0110096  
POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0110097  
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0110098  
POR TBL FLM 200X50MG BLI kód SÚKL: 0110099  
POR TBL FLM 20X50MG TBC kód SÚKL: 0110100  
POR TBL FLM 28X50MG TBC kód SÚKL: 0110101  
POR TBL FLM 50X50MG TBC kód SÚKL: 0110102  
POR TBL FLM 56X50MG TBC kód SÚKL: 0110103  
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0110104  
POR TBL FLM 84X50MG TBC kód SÚKL: 0110105  
POR TBL FLM 90X50MG TBC kód SÚKL: 0110106  
POR TBL FLM 100X50MG TBC kód SÚKL: 0110107  
POR TBL FLM 200X50MG TBC kód SÚKL: 0110108

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: 1. Blistry uchovávat v původním obalu.

2. HDPE lahvičky uchovávat dobře uzavřené.

ZI: Pro dospělé a dospívající od 12 let jako monoterapie nebo doplňková terapie epilepsie u

pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-  
klonickými záchvaty. Pouze pro dospělé jako lék druhé volby při profylaxi  
migrenózních bolestí hlavy.

---

**TRANDOLAPRIL GENERICS 0,5 mg**

58/155/08-C

DR: O RP: 58/067/95-C

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

S: Trandolaprilum 0.5 mg

PP: Červená/sytě žlutá tobolka.  
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117869  
POR CPS DUR 20X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117870  
POR CPS DUR 28X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117871  
POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117872  
POR CPS DUR 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117873  
POR CPS DUR 56X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117874  
POR CPS DUR 84X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117875  
POR CPS DUR 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117876  
POR CPS DUR 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0117877

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu  
myokardu.

---

**TRANDOLAPRIL GENERICS 2 mg**

58/156/08-C

DR: O RP: 58/067/95-C

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

S: Trandolaprilum 2 mg

PP: Červená/červená tobolka.  
PVC/PE/PVDC-Al blistr.

B: POR CPS DUR 14X2MG BLI kód SÚKL: 0117878  
POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0117879  
POR CPS DUR 28X2MG BLI kód SÚKL: 0117880  
POR CPS DUR 30X2MG BLI kód SÚKL: 0117881  
POR CPS DUR 50X2MG BLI kód SÚKL: 0117882  
POR CPS DUR 56X2MG BLI kód SÚKL: 0117883  
POR CPS DUR 84X2MG BLI kód SÚKL: 0117884  
POR CPS DUR 90X2MG BLI kód SÚKL: 0117885  
POR CPS DUR 100X2MG BLI kód SÚKL: 0117886

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

ZI: Mírná nebo středně těžká hypertenze. Dysfunkce levé komory po akutním infarktu  
myokardu.

---

