

Nově registrované přípravky v období od 1.11.2013 do 30.11.2013 s ohledem na nabytí právní moci

ACEFA 1 G

15/369/13-C

- DR: O RP: 15/118/83-C
D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Cefoperazonum natricum pro iniectiione qs
(odp. Cefoperazonum 1000 mg)
PP: Bílý až nažloutlý hygroskopický prášek.
Injekční lahvička z čirého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 20 ml) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, krabička.
B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0183821
INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0183822
INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0183823
INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0183824
INJ+INF PLV SOL 100X1GM VIA kód SÚKL: 0183825
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DD12
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Rekonstituovaný roztok je určen k jednorázovému podání. Smějí se používat pouze čiré roztoky neobsahující částice. Jakýkoli nespoteřebovaný zbytek musí být odborně znehodnocen.
ZI: Infekce horních a dolních dýchacích cest, infekce ledvin a močových cest, peritonitida, cholecystitida, cholangitida a jiné intraabdominální infekce, sepse, infekce kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů, zánětlivá onemocnění malé pánve, jako je endometritida a jiné infekce pohlavního ústrojí, včetně gonorey, v případě potřeby v kombinaci s jiným širokospektrým antibiotikem, a k profylaxi pooperačních infekcí u pacientů po břišních, gynekologických, kardiovaskulárních a ortopedických operacích

ACEFA 2 G

15/370/13-C

- DR: OE RP: A
D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Cefoperazonum natricum pro iniectiione qs
(odp. Cefoperazonum 2000 mg)
PP: Bílý až nažloutlý hygroskopický prášek.
Injekční lahvička z čirého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 20 ml) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, krabička.
B: INJ+INF PLV SOL 1X2GM VIA kód SÚKL: 0183826
INJ+INF PLV SOL 10X2GM VIA kód SÚKL: 0183827
INJ+INF PLV SOL 25X2GM VIA kód SÚKL: 0183828
INJ+INF PLV SOL 50X2GM VIA kód SÚKL: 0183829
INJ+INF PLV SOL 100X2GM VIA kód SÚKL: 0183830
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DD12
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Rekonstituovaný roztok je určen k jednorázovému podání. Smějí se používat pouze čiré roztoky neobsahující částice. Jakýkoli nespoteřebovaný zbytek musí být odborně

znehodnocen.

ZI: Infekce horních a dolních dýchacích cest, infekce ledvin a močových cest, peritonitida, cholecystitida, cholangitida a jiné intraabdominální infekce, sepse, infekce kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů, zánětlivá onemocnění malé pánve, jako je endometritida a jiné infekce pohlavního ústrojí, včetně gonorey, v případě potřeby v kombinaci s jiným širokospektrým antibiotikem, a k profylaxi pooperačních infekcí u pacientů po břišních, gynekologických, kardiovaskulárních a ortopedických operacích

BOSENTAN APOTEX 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/365/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/004

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Bosentanum monohydricum 129.08 mg
(odp. Bosentanum 125 mg)

PP: Oranžové-bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s označením APO na jedné straně a 125 na druhé straně, o délce: 10,858 mm, šířce: 5,080 mm a tloušťce: 4,00 mm.
AL-PVC/PE/PVdC blistr

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0190909
POR TBL FLM 30X125MG BLI kód SÚKL: 0190910
POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0190911
POR TBL FLM 60X125MG BLI kód SÚKL: 0190912
POR TBL FLM 100X125MG BLI kód SÚKL: 0190913
POR TBL FLM 112X125MG BLI kód SÚKL: 0190914

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (idiopatické, sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění a sdružené s vrozeným levo-
pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem) pro zlepšení zátěžové kapacity a
symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO

BOSENTAN APOTEX 62,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/364/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/001

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Bosentanum monohydricum 64.541 mg
(odp. Bosentanum 62.5 mg)

PP: Oranžovo-bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením APO na jedné straně a 62.5 na druhé straně, o průměru: 6,00 mm a tloušťce: 3,30 mm.
AL-PVC/PE/PVdC blistr

B: POR TBL FLM 56X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190908

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (idiopatické, sekundární při sklerodermii bez
signifikantního intersticiálního plicního onemocnění a sdružené s vrozeným levo-
pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem) pro zlepšení zátěžové kapacity a
symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO

CALMOLAN 0,26 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 27/420/13-C

DR: OC RP: EU/1/97/050/013
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg
(odp. Pramipexolum 0.26 mg)
PP: 9 mm tablety jsou bílé nebo až téměř bílé, cylindrické, ploché se zkosenými hranami a označením 026 na jedné straně
Al/OPA-Al-PVC blistr
B: POR TBL PRO 10X0.26MG BLI kód SÚKL: 0195458
POR TBL PRO 30X0.26MG BLI kód SÚKL: 0195459
POR TBL PRO 100X0.26MG BLI kód SÚKL: 0195460
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou. bo v kombinaci s levodopou.

CALMOLAN 0,52 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 27/421/13-C

DR: OC RP: EU/1/97/050/016
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg
(odp. Pramipexolum 0.52 mg)
PP: 10 mm tablety jsou bílé nebo až téměř bílé, cylindrické, bikonvexní s označením 052 na jedné straně
Al/OPA-Al-PVC blistr
B: POR TBL PRO 10X0.52MG BLI kód SÚKL: 0195461
POR TBL PRO 30X0.52MG BLI kód SÚKL: 0195462
POR TBL PRO 100X0.52MG BLI kód SÚKL: 0195463
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou. bo v kombinaci s levodopou.

CALMOLAN 1,05 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 27/422/13-C

DR: OC RP: EU/1/97/050/019
D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg
(odp. Pramipexolum 1.05 mg)
PP: 10 mm tablety jsou bílé nebo až téměř bílé, cylindrické, bikonvexní s označením 105 na jedné straně
Al/OPA-Al-PVC blistr
B: POR TBL PRO 10X1.05MG BLI kód SÚKL: 0195464
POR TBL PRO 30X1.05MG BLI kód SÚKL: 0195465
POR TBL PRO 100X1.05MG BLI kód SÚKL: 0195466
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou.bo v kombinaci s levodopou.

CALMOLAN 2,1 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 27/423/13-C

DR: OC RP: EU/1/97/050/022

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg
(odp. Pramipexolum 2.1 mg)

PP: 10 mm tablety jsou bílé nebo až téměř bílé, cylindrické, bikonvexní s označením 210 na jedné straně
Al/OPA-Al-PVC blistr

B: POR TBL PRO 10X2.1MG BLI kód SÚKL: 0195467
POR TBL PRO 30X2.1MG BLI kód SÚKL: 0195468
POR TBL PRO 100X2.1MG BLI kód SÚKL: 0195469

IS: Antiparkinsonica

ATC:N04BC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou.bo v kombinaci s levodopou.

CALMOLAN 3,15 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM 27/424/13-C

DR: OC RP: EU/1/97/050/025

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg
(odp. Pramipexolum 3.15 mg)

PP: 11 mm tablety jsou bílé nebo až téměř bílé, cylindrické, ploché se zkosenými hranami a označením 315 na jedné straně
Al/OPA-Al-PVC blistr

B: POR TBL PRO 10X3.15MG BLI kód SÚKL: 0195470
POR TBL PRO 30X3.15MG BLI kód SÚKL: 0195471
POR TBL PRO 100X3.15MG BLI kód SÚKL: 0195472

IS: Antiparkinsonica

ATC:N04BC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou.bo v kombinaci s levodopou.

DILIZOLEN 2 mg/ml

15/315/13-C

DR: O RP: 15/069/02-C

D: HELM AG, HAMBURG, Německo

S: Linezolidum 600 mg v 300 ml

PP: Izotonický čirý bezbarvý roztok.
Jednovrstvý infuzní vak z nízkohustotního polyetylénu, krabice

B: INF SOL 1X300ML/600MG VAK kód SÚKL: 0183874
INF SOL 10X300ML/600MG VAK kód SÚKL: 0183875

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC:J01XX08

PE: 30

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Polyetylenový vak uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Léčba nozokomiální a komunitní pneumonie, komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání.

DONEPEZIL HAMELN 10 mg

06/405/13-C

- DR: O RP: 06/122/98-C
D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
S: Donepezili hydrochloridum 10 mg
(odp. Donepezilum 9.12 mg)
PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9,1 mm
blister (PVC/PE/PVdC-Al), příbalová informace, papírová krabička
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0186206
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0186207
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0186208
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0186209
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0186210
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0186211
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0186212
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0186213
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0186214
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0186215
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0186216
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0186217
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA02
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba lehké až středně těžké formy Alzheimerovy demence.

DONEPEZIL HAMELN 5 mg

06/404/13-C

- DR: O RP: 06/121/98-C
D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
S: Donepezili hydrochloridum 5 mg
(odp. Donepezilum 4.56 mg)
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,1 mm.
blister (PVC/PE/PVdC-Al), příbalová informace, papírová krabička
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0186218
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0186219
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0186220
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0186221
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0186222
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0186223
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0186224
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0186225
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0186226
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0186227
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0186228
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0186229
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Symptomatická léčba lehké až středně těžké formy Alzheimerovy demence.

ELZIETTE 0,15 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/435/13-C

DR: O RP: 17/349/92-C

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

S: Levonorgestrelum micronisatum 0.15 mg
Ethinylestradiolum micronisatum 0.03 mg

PP: Potahované tablety

Žluté, kulaté tablety přibližně o průměru 6 mm a tloušťce menší než 4 mm.

Blistry s Al protlačitelnou fólií a PVC/PVDC potahem.

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0189485

POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0189486

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0189487

POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0189488

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Kontracepce

FOSFOMYCIN LADEEPHARMA 3 G

15/367/13-C

DR: OE RP: F

D: LADEEPHARMA KFT., BUDAPEST, Maďarsko

S: Fosfomycinum trometamolii 5.631 g
(odp. Fosfomycinum 3 g)

PP: Bílé až téměř bílé granule v jednodávkovém sáčku.

Sáček papír/LDPE/AL/LDPE

B: POR GRA SOL 2X3GM SCC kód SÚKL: 0166182

POR GRA SOL 1X3GM SCC kód SÚKL: 0186190

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po rozpuštění: Roztok musí být okamžitě spotřebován.

ZI: Léčba akutních infekcí dolních močových cest, periprocedurální profylaxe u dg. a chirurgických transuretrálních výkonů.

LEVERETTE 0,15 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/400/13-C

DR: O RP: 17/349/92-C

D: LADEEPHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Levonorgestrelum micronisatum 0.15 mg
Ethinylestradiolum micronisatum 0.03 mg

PP: Aktivní tablety: žluté, kulaté tablety s průměrem 6 mm a tloušťkou méně než 4 mm.

Placebo tablety: bílé, kulaté tablety s průměrem 6 mm a tloušťkou 3 - 4 mm.

Al/PVC/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 21+7 BLI kód SÚKL: 0189492

POR TBL FLM 63+21 BLI kód SÚKL: 0189493

POR TBL FLM 126+42 BLI kód SÚKL: 0189494

POR TBL FLM 273+91 BLI kód SÚKL: 0189495

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Hormonální antikoncepce

MEMABIX 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/417/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 10 mg

(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Světle růžové kropanaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 9 mm s vyražením "10" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al/PVC-Al/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0190887

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190888

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190889

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMABIX 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/418/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/022

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 15 mg

(odp. Memantinum 12.46 mg)

PP: Světle růžové kropanaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 11 mm s vyražením "15" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al/PVC-Al/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0190890

POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0190891

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0190892

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMABIX 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/419/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/023

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg

(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Světle růžové kropanaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 12 mm s vyražením "20" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al/PVC-Al/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0190893
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190894
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190895

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMABIX 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/416/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/022

D: ADAMED SP. Z O.O., CZOSNÓW, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)

PP: Světle růžové kropenaté kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech se zkosenými hranami o průměru 7 mm s vyražením "5" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al/PVC-Al/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0190884
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0190885
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0190886

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTIN G.L. PHARMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/398/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

S: Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Potahované tablety.

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

blistr

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0197325
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0197327
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0197328
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0197329
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0197330
POR TBL FLM 49X10MG BLI kód SÚKL: 0197331
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0197332
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0197333
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0197334
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0197335
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0197336
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0197337
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0197338

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTIN G.L. PHARMA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 06/399/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

D: G.L. PHARMA GMBH, LANNACH, Rakousko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Potahované tablety.

Světle červené podlouhlé oválné potahované tablety s vyražením 20 na jedné straně.
blister

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0197339
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0197341
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0197342
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0197343
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0197344
POR TBL FLM 49X20MG BLI kód SÚKL: 0197345
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0197346
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0197347
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0197348
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0197349
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0197350
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0197351
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0197352

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTIN STADA 10 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 06/382/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/005

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Memantini hydrochloridum 500 mg v 50 ml

PP: Perorální roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Lahvička z hnědého skla (sklo třídy III) s dávkovací pumpou

Lahvička z hnědého skla (sklo třídy III) s dávkovací pipetou

B: POR SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0186194
POR SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0186195
POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0186196
POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0186197
POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0190141
POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0190142

IS: Antipsychotica (neuroleptika)

ATC: N06DX01

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Lahvička s instalovanou pumpou musí být přechovávána a přemísťována pouze ve svislé poloze.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTIN STADA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/415/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/001

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Bílá, podlouhlá, bikonvexní potahovaná tableta o velikosti 10 mm - 5,6 mm s půlicími rýhami na obou stranách a na jedné straně s vyraženým '1 0'.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PE/PVDC // Al blistr

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0190638
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0190639
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190640
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190641
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0190642
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0190643
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190644
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0190645
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190646
POR TBL FLM 110X10MG BLI kód SÚKL: 0190647
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0190648
POR TBL FLM 168X10MG BLI kód SÚKL: 0190649
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0190650

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MIGRAPTAN 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

33/442/13-C

DR: OE RP: PL 10949/0222

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Sumatriptani succinas 70.08 mg
(odp. Sumatriptanum 50 mg)

PP: Bikonvexní potahované tablety broskvové barvy ve tvaru tobolky (asi 10,5 mm x 4,3 mm), na jedné straně vyryto "BL" a na druhé straně hladké.

Al/Al blistry.

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0196967

IS: Antimigraenica, antiserotonica

ATC: N02CC01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Akutní zmírnění záchvatů migrény s aurou nebo bez aury.

NATRIXAM 1,5 mg/10 mg

58/426/13-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie

S: Indapamidum 1.5 mg
Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)
PP: Růžová, kulatá, potahovaná dvouvrstvá tableta s řízeným uvolňováním o průměru 9 mm s vyraženým na jedné straně
Blistry (PVC/Al)
HDPE lahvička vybavená šroubovacím pojistným PP uzávěrem
B: POR TBL RET 15 BLI kód SÚKL: 0195116
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0195117
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0195118
POR TBL RET 90 BLI kód SÚKL: 0195119
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0195120
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0195121
IS: Hypotensiva
ATC: C08GA02
PE: 18
ZS: Blistry (PVC/Al): uchovávejte při teplotě do 30°C.
Lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již léčeni indapamidem a amlodipinem, podávanými současně v téže dávce.

NATRIXAM 1,5 mg/5 mg

58/425/13-C

DR: OK
D: LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES CEDEX, Francie
S: Indapamidum 1.5 mg
Amlodipini besilas 6.935 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)
PP: Tableta s řízeným uvolňováním.
Bílá, kulatá, potahovaná dvouvrstvá tableta s řízeným uvolňováním o průměru 9 mm s vyraženým na jedné straně.
Blistry (PVC/Al)
HDPE lahvička vybavená šroubovacím pojistným PP uzávěrem
B: POR TBL RET 15 BLI kód SÚKL: 0195110
POR TBL RET 30 BLI kód SÚKL: 0195111
POR TBL RET 60 BLI kód SÚKL: 0195112
POR TBL RET 90 BLI kód SÚKL: 0195113
POR TBL RET 100 TBC kód SÚKL: 0195114
POR TBL RET 500 TBC kód SÚKL: 0195115
IS: Hypotensiva
ATC: C08GA02
PE: 18
ZS: Blistry (PVC/Al): uchovávejte při teplotě do 30°C.
Lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již léčeni indapamidem a amlodipinem, podávanými současně v téže dávce.

STRATTERA 100 mg

06/414/13-C

DR: S
D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Atomoxetini hydrochloridum 114.43 mg

(odp. Atomoxetinum 100 mg)
PP: Tvrdá tobolka, neprůhledná hnědá, potištěná černým inkoustem "Lilly 3251" a "100 mg".
Polyvinylchlorid (PVC)/polyetylén (PE)/polychlorotrifluoroetylen (PCTFE) blistry kryté hliníkovou fólií.
B: POR CPS DUR 7X100MG BLI kód SÚKL: 0197975
POR CPS DUR 14X100MG BLI kód SÚKL: 0197976
POR CPS DUR 28X100MG BLI kód SÚKL: 0197977
POR CPS DUR 56X100MG BLI kód SÚKL: 0197978
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06BA09
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých jako součást komplexního léčebného programu.

STRATTERA 80 mg

06/413/13-C

DR: S
D: ELI LILLY ČR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Atomoxetini hydrochloridum 91.42 mg
(odp. Atomoxetinum 80 mg)
PP: Tvrdá tobolka, neprůhledná hnědá (víčko) a bílá (tělo), potištěná černým inkoustem "Lilly 3250" a "80 mg".
Polyvinylchlorid (PVC)/polyetylén (PE)/polychlorotrifluoroetylen (PCTFE) blistry kryté hliníkovou fólií.
B: POR CSP DUR 7X80MG BLI kód SÚKL: 0197971
POR CSP DUR 14X80MG BLI kód SÚKL: 0197972
POR CSP DUR 28X80MG BLI kód SÚKL: 0197973
POR CSP DUR 56X80MG BLI kód SÚKL: 0197974
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06BA09
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí od 6 let, dospívajících a dospělých jako součást komplexního léčebného programu.

SUMATRIPTAN ACCORD 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/385/13-C

DR: O RP: 33/006/06-C
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie
S: Sumatriptani succinas 139.98 mg
(odp. Sumatriptanum 100 mg)
PP: Bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky, hladké na obou stranách.
Al/Al blistr
B: POR TBL FLM 6X100MG BLI kód SÚKL: 0196736
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0196737
IS: Antimigraenica, antiserotonica
ATC: N02CC01
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Sumatriptan tablety jsou indikovány k akutní léčbě migrenózních záchvatů jak s aurou, tak bez ní. Užívá se pouze u jednoznačně diagnostikované migrény.

SUMATRIPTAN ACCORD 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY 33/384/13-C

DR: O RP: 33/005/06-C

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Sumatriptani succinas 69.99 mg
(odp. Sumatriptanum 50 mg)

PP: Růžové bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky, hladké na obou stranách.
Al/Al blistr

B: POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0196734
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0196735

IS: Antimigraenica,antiserotonica

ATC:N02CC01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Sumatriptan tablety jsou indikovány k akutní léčbě migrenózních záchvatů jak s aurou, tak bez ní. Užívá se pouze u jednoznačně diagnostikované migrény.

TAKIPRIN 20 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 01/383/13-C

DR: OWE RP: 314 259.7

D: NORDIC GROUP BV, HOOFFDORP, Nizozemsko

S: Prilocaini hydrochloridum 100 mg v 5 ml

PP: Čirý, bezbarvý roztok.
Ampulka z čirého bezbarvého skla třídy I, krabička.

B: INJ SOL 10X5ML/20MG/ML AMP kód SÚKL: 0203076

IS: Anaesthetica (lokální)

ATC:N01BB04

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25° C.

Chraňte před chladem.

Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Spinální anestezie u dospělých pacientů.

TANTUM VERDE EUCALYPTUS 69/430/13-C

DR: S

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

S: Benzydramini hydrochloridum 3 mg

PP: Tmavě zelené hranaté pastilky s prohlubní uprostřed.
Každá pastilka je zabalena do parafinového papíru.
10 pastilek je společně zabaleno do obalu PE-Al-papír.
2×10 nebo 4×10 zabalených pastilek je vloženo do krabičky.

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0170761

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0202459

IS: Otorhinolaryngologica

ATC:A01AD02

PE: 24

ZS: Přípravek je nutné uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Léčba zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině.

TANTUM VERDE ORANGE AND HONEY

69/431/13-C

DR: S

D: MEDICOM INTERNATIONAL S.R.O., BRNO, Česká republika

S: Benzydaminum hydrochloridum 3 mg

PP: Oranžovo-žluté hranaté pastilky s prohlubní uprostřed.

Každá pastilka je zabalena do parafinového papíru.

10 pastilek je společně zabaleno do obalu PE-Al-papír.

2×10 nebo 4×10 zabalených pastilek je vloženo do krabičky.

B: ORM PAS 20X3MG BOX kód SÚKL: 0170762

ORM PAS 40X3MG BOX kód SÚKL: 0202460

IS: Otorhinolaryngologica

ATC: A01AD02

PE: 36

ZS: Přípravek je nutné uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Léčba zánětlivých procesů spojených s bolestí v ústní dutině.

**TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TIEFENBACHER 40 mg/12,5 mg
TABLETY 58/392/13-C**

DR: OC RP: EU/1/02/213/011

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Telmisartanum 40 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Bílá až téměř bílá, oválná tableta, přibližně 12,5 x 6,5 mm, s vyrytým "H4" na jedné straně.

1. oPA/AL/PVC-Aluminium blistr

2. oPA/AL/PVC-Aluminium perforovaný jednodávkový blistr

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190549

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190550

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190551

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190552

POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0190553

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190554

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190555

POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0190556

POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0190557

POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0190558

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 30

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

**TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TIEFENBACHER 80 mg/12,5 mg
TABLETY 58/393/13-C**

DR: OC RP: EU/1/02/213/016

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo
S: Telmisartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Bílá až téměř bílá, oválná tableta, přibližně 16,1 x 7,8 mm, s vyrytým "H8" na jedné straně.
1. oPA/AL/PVC-Aluminium blistr
2. oPA/AL/PVC-Aluminium perforovaný jednodávkový blistr
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190559
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190560
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190561
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190562
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0190563
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190564
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190565
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0190566
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0190567
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0190568
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA07
PE: 30
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID TIEFENBACHER 80 mg/25 mg
TABLETY 58/394/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/213/017
D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo
S: Telmisartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg
PP: Bílá až téměř bílá, oválná tableta, přibližně 16,1 x 7,8 mm s půlicí rýhou a s vyrytým "H9" na stejné straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
1. oPA/AL/PVC-Aluminium blistr
2. oPA/AL/PVC-Aluminium perforovaný jednodávkový blistr
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190569
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190570
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190571
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190572
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190573
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190574
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0190575
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0190576
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0190577
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA07
PE: 30
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku Telmisartan /Hydrochlorothiazid Hexal

80mg/12,5mg nebo u dospělých, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.
