

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO
DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:**

OD 1.1.2013 DO 31.1.2013

Nové registrace:

BETMIGA 25 mg

EU/1/12/809/001-007

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Mirabegronum 25 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Oválná, hnědá tableta s vyraženým logem společnosti a 325 na jedné straně.

Alu-Alu blistry v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 60, 90 nebo 200 tablet.

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) a vysoušedlem silikagel obsahující 90 tablet.

B: POR TBL PRO 10X25MG BLI kód SÚKL: 0193789 (001)

POR TBL PRO 20X25MG BLI kód SÚKL: 0193790 (002)

POR TBL PRO 30X25MG BLI kód SÚKL: 0193791 (003)

POR TBL PRO 60X25MG BLI kód SÚKL: 0193792 (004)

POR TBL PRO 90X25MG BLI kód SÚKL: 0193793 (005)

POR TBL PRO 200X25MG BLI kód SÚKL: 0193794 (006)

POR TBL PRO 90X25MG TBC kód SÚKL: 0193795 (007)

IS: Spasmolytica

ATC: G04BD12

PE: 36

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

ZI: Symptomatická léčba urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence, které se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).

BETMIGA 50 mg

EU/1/12/809/008-014

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Mirabegronum 50 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním.

Oválná, žlutá tableta s vyraženým logem společnosti a 355 na jedné straně.

Alu-Alu blistry v krabičkách obsahujících 10, 20, 30, 60, 90 nebo 200 tablet.

HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) a vysoušedlem silikagel obsahující 90 tablet.

B: POR TBL PRO 10X50MG BLI kód SÚKL: 0193796 (008)

POR TBL PRO 20X50MG BLI kód SÚKL: 0193797 (009)

POR TBL PRO 30X50MG BLI kód SÚKL: 0193798 (010)

POR TBL PRO 60X50MG BLI kód SÚKL: 0193799 (011)

POR TBL PRO 90X50MG BLI kód SÚKL: 0193800 (012)

POR TBL PRO 200X50MG BLI kód SÚKL: 0193801 (013)

POR TBL PRO 90X50MG TBC kód SÚKL: 0193802 (014)

IS: Spasmolytica

ATC: G04BD12

PE: 36

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

ZI: Symptomatická léčba urgencye, zvýšené frekvence močení a/nebo urgentní inkontinence,

kteře se mohou vyskytnout u dospělých pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře (OAB).

BEXSERO

EU/1/12/812/001-004

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

S: Vaccinum meningitidis b 0.175 mg v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze.

Bílá opalescentní tekutá suspenze.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou pístu (bromobutylová guma typu I) a s ochranným víčkem špičky (guma typu I nebo typu II) s jehlou nebo bez ní.

Velikosti balení po 1 nebo 10 stříkačkách.

B: INJ SUS 1X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0193805 (001)

INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193806 (002)

INJ SUS 10X0.5ML+JEH ISP kód SÚKL: 0193807 (003)

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0193808 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AH09

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Přípravek Bexsero je indikován k aktivní imunizaci jedinců od 2 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny *Neisseria meningitidis* skupiny B.

Při vakcinaci je potřeba zvážit důsledky invazivního onemocnění v různých věkových skupinách a také variabilitu epidemiologie antigenu u kmenů skupiny B v různých geografických oblastech.

Informace o ochraně proti specifickým kmenům skupiny B naleznete v bodě 5.1. Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

IMATINIB TEVA 100 mg

EU/1/12/808/021-032

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 119.5 mg
(odp. Imatinibum 100 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Netransparentní oranžové tobolky s černým označením 7629 na těle tobolky a černým označením Teva na víčku. Tobolka obsahuje bílý až světle žlutý granulovaný prášek.

Délka kapsle je od 19,1 mm do 19,7 mm a šířka je 6.91 mm

PVC/PE/PVdC/PE/PVC//Al blistry

OPA/Al/PVC//Al blistry

Balení obsahuje 60 nebo 120 tvrdých tobolek v blistrech

Balení obsahuje 20x1, 60x1, 120x1 nebo 180x1 tvrdých tobolek v perforovaných jednodávkových blistrech

B: POR CPS DUR 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193769 (021)

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0193770 (022)

POR CPS DUR 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193771 (023)

POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0193772 (024)

POR CPS DUR 120X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193773 (025)

POR CPS DUR 180X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193774 (026)

POR CPS DUR 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193775 (027)
POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0193776 (028)
POR CPS DUR 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193777 (029)
POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0193778 (030)
POR CPS DUR 120X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193779 (031)
POR CPS DUR 180X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193780 (032)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZI: Imatinib Teva je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
 - dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
 - dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi
- Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle celkového výskytu hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB TEVA 100 mg

EU/1/12/808/001-012

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 119.5 mg
(odp. Imatinibum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta

Velmi tmavě žluté až hnědooranžové kulaté potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tableta je označena IT na jedné straně a na každé straně s půlicí rýhou je označena 4.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PE/PVdC/PE/PVC//Al blistry

OPA/Al/PVC//Al blistry

Balení obsahuje 30 nebo 90 potahovaných tablet v blistrech

Balení obsahuje 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech

B: POR TBL FLM 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193749 (001)
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0193750 (002)
POR TBL FLM 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193751 (003)
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0193752 (004)
POR TBL FLM 120X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193753 (005)
POR TBL FLM 180X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193754 (006)
POR TBL FLM 20X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193755 (007)
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0193756 (008)
POR TBL FLM 60X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193757 (009)
POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0193758 (010)
POR TBL FLM 120X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193759 (011)
POR TBL FLM 180X1X100MG BLI kód SÚKL: 0193760 (012)

: Cytostatica

ATC:L01XE01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Imatinib Teva je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
- dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
- dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle celkového výskytu hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB TEVA 400 mg

EU/1/12/808/013-020

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 478 mg
(odp. Imatinibum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta

Velmi tmavě žluté až hnědooranžové kulaté potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tableta je označena IT na jedné straně a na každé straně s půlicí rýhou je označena 4.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PE/PVdC/PE/PVC//Al blistry

OPA/Al/PVC//Al blistry

Balení obsahuje 30 nebo 90 potahovaných tablet v blistrech

Balení obsahuje 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech

- B: POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0193761 (013)
POR TBL FLM 30X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193762 (014)
POR TBL FLM 90X400MG BLI kód SÚKL: 0193763 (015)
POR TBL FLM 90X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193764 (016)
POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0193765 (017)
POR TBL FLM 30X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193766 (018)
POR TBL FLM 90X400MG BLI kód SÚKL: 0193767 (019)
POR TBL FLM 90X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193768 (020)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Imatinib Teva je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
- dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
- dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.
U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle celkového výskytu hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB TEVA 400 mg

EU/1/12/808/033-040

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 478 mg
(odp. Imatinibum 400 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Netransparentní oranžové tobolky s černým označením 7630 na těle tobolky a černým označením Teva na víčku. Tobolka obsahující až světle žlutý granulovaný prášek.

Délka kapsle je od 23,0 mm do 23,6 mm a šířka je 8.53 mm.

PVC/PE/PVdC/PE/PVC//Al blistry

OPA/Al/PVC//Al blistry

Balení obsahuje 30 nebo 90 tvrdých tobolek v blistrech

Balení obsahuje 30x1 nebo 90x1 tvrdých tobolek v perforovaných jednodávkových blistrech

B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0193781 (033)

POR CPS DUR 30X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193782 (034)

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0193783 (035)

POR CPS DUR 90X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193784 (036)

POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0193785 (037)

POR CPS DUR 30X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193786 (038)

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0193787 (039)

POR CPS DUR 90X1X400MG BLI kód SÚKL: 0193788 (040)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZI: Imatinib Teva je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u kterých není transplantace kostní dřeně považována za léčbu první volby.
- dětských pacientů s Ph+ CML s chronickou fází onemocnění, u kterých selhala léčba interferonem-alfa, nebo kteří jsou v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi.
- dospělých pacientů s Ph+ CML v blastické krizi

Účinek imatinibu na výsledek transplantace kostní dřeně nebyl stanoven.

U dospělých a dětských pacientů je účinnost imatinibu hodnocena podle celkového výskytu hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

KRYSTEXXA 8 mg

EU/1/12/810/001

D: SAVIENT PHARMA IRELAND, DUBLIN, Irsko

S: Pegloticasum 8 mg v 1 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku.

Čirý až lehce opalizující, bezbarvý roztok s pH 7,3±0,3.

2ml injekční lahvička (ze skla typu I) s teflonem potaženou bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým odklápěcím víčkem (flip-off)

obsahující 1 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku.

Balení: 1 injekční lahvička

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0193809 (001)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M04AX02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Neprotřepávejte. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek KRYSTEXXA je indikován k léčbě závažné zneschopňující chronické tofózní dny u dospělých pacientů s možným erozivním poškozením kloubů, u kterých nedošlo k normalizaci hladiny kyseliny močové v séru při užívání inhibitorů xantinoxidázy v maximální léčebně přijatelné dávce nebo u kterých jsou tyto přípravky kontraindikovány (viz bod 4.4).

Rozhodnutí léčit přípravkem KRYSTEXXA musí vycházet z neustálého posuzování přínosů a rizik pro každého pacienta (viz bod 4.4).

NEXOBRID 2 G

EU/1/12/803/001

D: TEVA PHARMA GMBH, ULM, Německo

S: Bromelaina 2 g

PP: Prášek a gel pro přípravu gelu.

Prášek je téměř bílý až světle žlutohnědý. Gel je čirý a bezbarvý.

2 g prášku v injekční lahvičce (sklo typu II) uzavřené zátkou z (bromobutylové) pryže, zakrytou (hliníkovým) víčkem, a 20 g gelu v lahvi (borokřemičité sklo typu I), uzavřené šroubovacím uzávěrem (polypropylenovým, zabezpečeným proti neoprávněnému otevření).

1 souprava v balení.

B: DRM PRG GEL 2GM+20GM VIA kód SÚKL: 0193803 (001)

IS: Varia

ATC: D03BA

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).

Uchovávejte ve vzpřímené poloze, aby gel zůstal u dna lahve a v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

ZI: Přípravek NexoBrid je indikován k odstranění eschary (popáleninového příškvaru) u dospělých s termickými popáleninami stupně IIb (deep partial-thickness burn) a III (full-thickness burn).

NEXOBRID 5 G

EU/1/12/803/002

D: TEVA PHARMA GMBH, ULM, Německo

S: Bromelaina 5 g

PP: Prášek a gel pro přípravu gelu.

Prášek je téměř bílý až světle žlutohnědý. Gel je čirý a bezbarvý

5 g prášku v injekční lahvičce (sklo typu II) uzavřené zátkou z (bromobutylové) pryže, zakrytou (hliníkovým) víčkem, a 50 g gelu v lahvi (borokřemičité sklo typu I), uzavřené šroubovacím uzávěrem (polypropylenovým, zabezpečeným proti neoprávněnému otevření).

1 souprava v balení.

B: DRM PRG GEL 5GM+50GM VIA kód SÚKL: 0193804 (002)

IS: Varia

ATC: D03BA

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).

Uchovávejte ve vzpřímené poloze, aby gel zůstal u dna lahve a v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

ZI: Přípravek NexoBrid je indikován k odstranění eschary (popáleninového příškvaru) u dospělých s termickými hlubokými popáleninami stupně IIb (deep partial-thickness burn) a III (full-thickness burn).

Rozšíření registrace:

ELIQUIS 2,5 mg

EU/1/11/691/013

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Apixabanum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Žluté, kulaté tablety s vyraženým 893 na jedné straně a 2 1/2 na druhé straně.

Al-PVC/PVdC blistry. Krabičky obsahující 10, 20, 60 a 168 potahovaných tablet.

Al-PVC/PVdC perforované jednodávkové blistry s 60x1 a 100x1 potahovanou tabletou.

B: POR TBL FLM 168X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193741 (013)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Prevence žilních tromboembolických příhod (venous thromboembolic events - VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAF) a s jedním nebo více rizikovými faktory jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk \geq 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA \geq II).
