

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

OD 1.2.2013 DO 28.2.2013

Nové registrace:

ADASUVE 4,5 mg

EU/1/13/816/001

D: ALEXZA UK LIMITED, OXFORDSHIRE, Velká Británie

S: Loxapinum 5 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).

Zařízení bílé barvy s náustkem na jednom konci a vytahovací ochrannou páskou vyčnívající na druhém konci.

Přípravek ADASUVE se dodává v zataveném, vícevrstevném váčku z hliníkové folie.

Přípravek ADASUVE 4,5 mg se dodává v krabičce obsahující 5 jednotek.

Bílý inhalátor (kryt) je odlit ze zdravotnického polykarbonátu.

B: INH PLV 5X4.5MG IHL kód SÚKL: 0193860 (001)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH01

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním váčku až do vlastního použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.

ADASUVE 9,1 mg

EU/1/13/816/002

D: ALEXZA UK LIMITED, OXFORDSHIRE, Velká Británie

S: Loxapinum 10 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).

Zařízení bílé barvy s náustkem na jednom konci a vytahovací ochrannou páskou vyčnívající na druhém konci.

Přípravek ADASUVE se dodává v zataveném, vícevrstevném váčku z hliníkové folie.

Přípravek ADASUVE 9,1 mg se dodává v krabičce obsahující 5 jednotek.

Bílý inhalátor (kryt) je odlit ze zdravotnického polykarbonátu.

B: INH PLV 5X9.1MG IHL kód SÚKL: 0193861 (002)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH01

PE: 30

ZS: Uchovávejte v původním váčku až do vlastního použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.

AMYVID 1900 MBq INJEKČNÍ ROZTOK

EU/1/12/805/003-004

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Florbetapirum (18F) 1900 MB v 1 ml

- PP: Injekční roztok.
Čirý bezbarvý roztok.
Přípravek Amyvid je dodáván v lahvičkách z čirého borosilikátového skla (typ I) o objemu 10 ml nebo 15 ml s chlorobutylovými elastomerovými zátkami pokrytými FluoroTec a hliníkovými uzávěry.
Jedna lahvička pro více dávek s kapacitou 10 ml obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což odpovídá 1900 až 19000 MBq v den a čas kalibrace.
Jedna lahvička pro více dávek s kapacitou 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, což odpovídá 1900 až 28500 MBq v den a čas kalibrace.
V důsledku rozdílů ve výrobním procesu je možné, že lahvičky některých šarží jsou distribuovány s propíchnutými pryžovými zátkami.
Každá lahvička je umístěna ve stíněné nádobě odpovídající tloušťky k omezení expozice zevnímu záření na minimum.
Velikost balení: 1 lahvička.
- B: INJ SOL1ML-10ML/19-190GBEXP:10 VIA kód SÚKL: 0193812 (003)
INJ SOL1ML-15ML/19-285GBEXP:10 VIA kód SÚKL: 0193813 (004)
- IS: Radiopharmaca
ATC: V09AX05
PE: 10
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání po prvním otevření viz bod 6.3.
Uchovávejte radiofarmaka v souladu národními právními úpravami pro radioaktivní materiály.
- ZI: Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.
Přípravek Amyvid je radiofarmakum indikované pro vyšetření pozitronovou emisní tomografií (Positron Emission Tomography, PET) k zobrazení denzity β -amyloidních neuritických plaků v mozku dospělých pacientů s kognitivní poruchou, kteří jsou vyšetřováni z hlediska možného onemocnění Alzheimerovou chorobou (Alzheimer's disease, AD) anebo jiných příčin kognitivní poruchy. Přípravek Amyvid by měl být používán ve spojení s klinickým vyšetřením.
Negativní PET sken obsahuje velmi malé množství plaků nebo žádné plaky, což je stav, který neodpovídá diagnóze AD. Pro omezení v interpretaci pozitivního skenu viz body 4.4 a 5.1.

AMYVID 800 MBq INJEKČNÍ ROZTOK

EU/1/12/805/001-002

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Florbetapirum (18F) 800 MB v 1 ml

PP: Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

15 ml s chlorobutylovými elastomerovými zátkami pokrytými FluoroTec a hliníkovými uzávěry.

Jedna lahvička pro více dávek s kapacitou 10 ml obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což odpovídá 800 až 8000 MBq v den a čas kalibrace.

Jedna lahvička pro více dávek s kapacitou 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, což odpovídá 800 až 12000 MBq v den a čas kalibrace.

V důsledku rozdílů ve výrobním procesu je možné, že lahvičky některých šarží jsou distribuovány s propíchnutými pryžovými zátkami.

Každá lahvička je umístěna ve stíněné nádobě odpovídající tloušťky k omezení expozice zevnímu záření na minimum.

Velikost balení: 1 lahvička.

- B: INJ SOL1ML-10ML/8-80GBEXP:7.5 VIA kód SÚKL: 0193810 (001)
INJ SOL1ML-15ML/8-120GBEXP:7.5 VIA kód SÚKL: 0193811 (002)
- IS: Radiopharmaca
- ATC: V09AX05
- PE: 7.5
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání po prvním otevření viz bod 6.3.
Uchovávejte radiofarmaka v souladu národními právními úpravami pro radioaktivní materiály.
- ZI: Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.
Přípravek Amyvid je radiofarmakum indikované pro vyšetření pozitronovou emisní tomografií (Positron Emission Tomography, PET) k zobrazení denzity β -amyloidních neuritických plaků v mozku dospělých pacientů s kognitivní poruchou, kteří jsou vyšetřováni z hlediska možného onemocnění Alzheimerovou chorobou (Alzheimer's disease, AD) anebo jiných příčin kognitivní poruchy. Přípravek Amyvid by měl být používán ve spojení s klinickým vyšetřením.
Negativní PET sken obsahuje velmi malé množství plaků nebo žádné plaky, což je stav, který neodpovídá diagnóze AD. Pro omezení v interpretaci pozitivního skenu viz body 4.4 a 5.1.

BINDREN 1G POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/12/804/001-010

- D: MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie
- S: Colestilanum 1 g
- PP: Potahované tablety.
Bílé potahované tablety oválného tvaru přibližné délky 20,2 mm a šířky 10,7 mm s (modrým) potiskem BINDREN na jedné straně.
Lahvičky s vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s polypropylenovým uzávěrem a s indukčním zatavením.
Al/PCTFE/PVC blistr.
Velikosti balení 45, 99, 198, 270 nebo 297 tablet v krabičce.
- B: POR TBL FLM 45X1GM TBC kód SÚKL: 0193839 (001)
POR TBL FLM 99X1GM TBC kód SÚKL: 0193840 (002)
POR TBL FLM 198X1GM TBC kód SÚKL: 0193841 (003)
POR TBL FLM 270X1GM TBC kód SÚKL: 0193842 (004)
POR TBL FLM 297X1GM TBC kód SÚKL: 0193843 (005)
POR TBL FLM 45X1GM BLI kód SÚKL: 0193844 (006)
POR TBL FLM 99X1GM BLI kód SÚKL: 0193845 (007)
POR TBL FLM 198X1GM BLI kód SÚKL: 0193846 (008)
POR TBL FLM 270X1GM BLI kód SÚKL: 0193847 (009)
POR TBL FLM 297X1GM BLI kód SÚKL: 0193848 (010)
- IS: Varia
- ATC: V03AE
- PE: 48
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Bindren je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease, CKD) v 5. stadiu, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

BINDREN 2 G GRANULE

EU/1/12/804/011-013

D: MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Colestilanum 2 g

PP: Granule.

Bílé válcovité potahované granule přibližné délky 3,5 mm a průměru 3 mm.

Sáčky z laminované fólie (PET/PE/Al fólie/PE/PVDC).

Jeden sáček obsahuje 2 g granulí.

Velikosti balení:

30, 60 nebo 90 sáčků v jedné krabičce.

B: POR GRA 30X2GM SCC kód SÚKL: 0193849 (011)

POR GRA 60X2GM SCC kód SÚKL: 0193850 (012)

POR GRA 90X2GM SCC kód SÚKL: 0193851 (013)

IS: Varia

ATC: V03AE

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Bindren je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease, CKD) v 5. stadiu, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

BINDREN 3 G GRANULE

EU/1/12/804/014-016

D: MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Colestilanum 3 g

PP: Granule.

Bílé válcovité potahované granule přibližné délky 3,5 mm a průměru 3 mm.

Sáčky z laminované fólie (PET/PE/Al fólie/PE/PVDC).

Jeden sáček obsahuje 3 g granulí.

Velikosti balení:

30, 60 nebo 90 sáčků v jedné krabičce.

B: POR GRA 30X3GM SCC kód SÚKL: 0193852 (014)

POR GRA 60X3GM SCC kód SÚKL: 0193853 (015)

POR GRA 90X3GM SCC kód SÚKL: 0193854 (016)

IS: Varia

ATC: V03AE

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Bindren je indikován k léčbě hyperfosfatémie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease, CKD) v 5. stadiu, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

LYXUMIA 10 µg + 20 µg INJEKČNÍ ROZTOK

EU/1/12/811/005

D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PAŘÍŽ, Francie

S: Lixisenatidum 150 rg

Lixisenatidum 300 rg v 3 ml

PP: Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý roztok.

Balení pro zahájení léčby

Zásobní vložka ze skla typu I s gumovou (bromobutylovou) zátkou, přírubový uzávěr (hliník) s vloženými laminovanými těsnícími disky (bromobutylová guma na straně směrem k přípravku a polyizopren na vnější straně). Každá zásobní vložka je vložena do injekčního pera.

Balení obsahuje 1 zelené předplněné pero přípravku Lyxumia 10 µg a 1 fialové předplněné pero přípravku Lyxumia 20 µg.

Jedno zelené předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, což odpovídá 14 dávkám po 10 µg.

Jedno fialové předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, což odpovídá 14 dávkám po 20 µg.

B: INJ SOL 1X3ML+1X3ML PEP kód SÚKL: 0193832 (005)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v mrazničce.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte bez nasazené jehly. Používejte kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Lyxumia je indikován k léčbě diabetu mellitu typu 2 u dospělých pro dosažení kontroly glykémie v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo bazálním inzulinem v případech, kdy tato léčba spolu s dietou a cvičením neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie (dostupné údaje o různých kombinacích jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1).

LYXUMIA 10 µg INJEKČNÍ ROZTOK

EU/1/12/811/001

D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PAŘÍŽ, Francie

S: Lixisenatidum 150 rg v 3 ml

PP: Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý roztok.

Zásobní vložka ze skla typu I s gumovou (bromobutylovou) zátkou, přírubový uzávěr (hliník) s vloženými laminovanými těsnícími disky (bromobutylová guma na straně směrem k přípravku a polyizopren na vnější straně). Každá zásobní vložka je vložena do injekčního pera.

Jedno zelené předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, což odpovídá 14 dávkám po 10 µg.

Balení obsahuje 1 zelené předplněné pero.

B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193828 (001)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v mrazničce.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte bez nasazené jehly. Používejte kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Lyxumia je indikován k léčbě diabetu mellitu typu 2 u dospělých pro dosažení kontroly glykémie v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo bazálním inzulinem v případech, kdy tato léčba spolu s dietou a cvičením neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie (dostupné údaje o různých kombinacích jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1).

LYXUMIA 20 µg INJEKČNÍ ROZTOK

EU/1/12/811/002-004

D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PARIŽ, Francie

S: Lixisenatidum 300 rg v 3 ml

PP: Injekční roztok (injekce)

Čirý, bezbarvý roztok.

Zásobní vložka ze skla typu I s gumovou (bromobutylovou) zátkou, přírubový uzávěr (hliník) s vloženými laminovanými těsnícími disky (bromobutylová guma na straně směrem k přípravku a polyizopren na vnější straně). Každá zásobní vložka je vložena do injekčního pera.

Jedno fialové předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, což odpovídá 14 dávkám po 20 µg.

Balení obsahují 1, 2 nebo 6 fialových předplněných per.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193829 (002)

INJ SOL 2X3ML PEP kód SÚKL: 0193830 (003)

INJ SOL 6X3ML PEP kód SÚKL: 0193831 (004)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v mrazničce.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte bez nasazené jehly. Používejte kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Lyxumia je indikován k léčbě diabetu mellitu typu 2 u dospělých pro dosažení kontroly glykémie v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo bazálním inzulínem v případech, kdy tato léčba spolu s dietou a cvičením neposkytuje dostatečnou kontrolu glykémie (dostupné údaje o různých kombinacích jsou uvedeny v bodech 4.4 a 5.1).

SELINCRO 18 mg

EU/1/12/815/001-005

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

S: Nalmefeni hydrochloridum dihydricum qs
(odp. Nalmefenum 18 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta 6,0 x 8,75 mm s vyraženým S na jedné straně.

Průhledný PVC/PVdC-Al blistr v lepenkové krabičce

Velikost balení: 7, 14, 28, 42 a 98 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 7X18MG BLI kód SÚKL: 0193855 (001)

POR TBL FLM 14X18MG BLI kód SÚKL: 0193856 (002)

POR TBL FLM 28X18MG BLI kód SÚKL: 0193857 (003)

POR TBL FLM 42X18MG BLI kód SÚKL: 0193858 (004)

POR TBL FLM 98X18MG BLI kód SÚKL: 0193859 (005)

IS: Varia

ATC: N07BB

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Selincro je indikován pro snížení spotřeby alkoholu u dospělých pacientů se závislostí na alkoholu, kteří mají vysoké riziko pití (DRL): [viz bod 5.1], bez fyzických abstinčních symptomů a kteří nevyžadují bezprostřední detoxifikaci.
Přípravek Selincro musí být předepisován pouze ve spojení s trvalou psychosociální podporou zaměřenou na adherenci k léčbě a snižování spotřeby alkoholu.
Léčba přípravkem Selincro by měla být zahájena pouze u pacientů, u kterých dva týdny po úvodním hodnocení přetrvává vysoké DRL.

ZALTRAP 25 mg/ml

EU/1/12/814/001-003

D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PAŘÍŽ, Francie

S: Afliberceptum 100 mg v 4 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Koncentrát je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4 ml koncentrátu v 5ml injekční lahvičce z čirého borosilikátového skla (typ I) uzavřené zátkou s obrubou a odtrhávacím (flip-off) víčkem s vnitřní potahovanou těsnicí podložkou. Velikost balení 1 lahvička nebo 3 lahvičky.

8 ml koncentrátu v 10ml injekční lahvičce z čirého borosilikátového skla (typ I) uzavřené zátkou s obrubou a odtrhávacím (flip-off) víčkem s vnitřní potahovanou těsnicí podložkou.

Velikost balení 1 lahvička.

B: INF CNC SOL 1X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0193834 (001)

INF CNC SOL 3X4ML/100MG VIA kód SÚKL: 0193835 (002)

INF CNC SOL 1X8ML/200MG VIA kód SÚKL: 0193836 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX

PE: 36

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

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho nařazení jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: ZALTRAP v kombinaci s chemoterapií irinotekan/5-fluorouracyl/kyselina folinová (FOLFIRI) je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem (mCRC), který je rezistentní nebo progredoval po léčbě režimem obsahujícím oxaliplatinu.

Rozšíření registrace:

LUMIGAN 0,3 mg/ml

EU/1/02/205/005-006

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

S: Bimatoprostum 0.12 mg v 0,4 ml

PP: Oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu

Bezbarvý roztok.

Průhledné, jednodávkové LDPE nádoby s víčkem k ukroucení.

Jedna jednodávková nádoba obsahuje 0,4 ml roztoku.

Dostupné jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 5 jednodávkových nádobek nebo plata obsahující 30 jednodávkových nádobek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: OPH GTT SOL 5X0.4ML MDC kód SÚKL: 0193837 (005)

OPH GTT SOL 30X0.4ML MDC kód SÚKL: 0193838 (006)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EE03

PE: 12

ZS: Jednodávkové nádoby v platu: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Jednodávkové nádoby v papírové krabičce: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze u dospělých (jako monoterapie nebo jako doplňující terapie k betablokátorům).

PREZISTA 800 mg

EU/1/06/380/007

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Darunaviri ethanolas qs
(odp. Darunavirum 800 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě červená, oválná tableta o velikosti 20,0 mm, s vyraženým 800 na jedné straně a T na druhé straně.

Neprůhledná bílá 75ml lahvička z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s obsahem 30 tablet opatřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním uzávěrem.

B: POR TBL FLM 30X800MG TBC kód SÚKL: 0193833 (007)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek PREZISTA podáváný současně s nízkou dávkou ritonaviru je určen v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě pacientů s infekcí způsobenou virem lidské imunodeficiencie (HIV-1)

Tablety PREZISTA 800 mg lze užít k zajištění vhodného dávkování (viz bod 4.2):

K léčbě HIV-1 infekce dospělých pacientů dosud neléčených antiretrovirovými (antiretroviral treatment – ART).

K léčbě HIV-1 infekce již dříve antiretrovirovými léčených dospělých bez mutací spojených s rezistencí k darunaviru (DRV-RAMs) a kteří mají HIV-1 RNA v plazmě < 100 000 kopií/ml a počet CD4+ buněk \geq 100 buněk x 10⁶/l. K rozhodnutí, zda u těchto již dříve léčených pacientů začít s léčbou přípravkem PREZISTA je nutno užít testování genotypu (viz body 4.2, 4.3, 4.4 a 4.5).
