

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

OD 1.4.2013 DO 30.4.2013

BOSULIF 100 mg

EU/1/13/818/001-002

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Bosutinibum 100 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá potahovaná bikonvexní tableta oválného tvaru s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a 100 na druhé straně.

Bílý neprůhledný třívrstvý PVC/ACLAR/PVC blistr obsahuje buď 14 nebo 15 tablet. Jedna krabička

obsahuje 28 nebo 30 tablet (2 blistry v jednom balení).

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0194012 (001)

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194013 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Bosulif je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukemií (Ph+ CML) v chronické fázi (CP), akcelerované fázi (AP) a blastické fázi (BP), dříve léčených jedním nebo více inhibitory tyrozinkinázy a těch, u kterých léčba imatinibem, nilotinibem a dasatinibem není považována za vhodnou volbu.

MEMANTIN MYLAN 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/13/827/001-018

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

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

PP: Potahované tablety.

Tmavě žlutá, oválná zašpičatělá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou a vyraženým označením ME nalevo od půlicí rýhy a 10 napravo od půlicí rýhy na jedné straně tablety a s půlicí rýhou na druhé straně tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Číré PVC-PVDC blistry s vytlačovací hliníkovou fólií v baleních po 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 nebo 112 potahovaných tabletách. Velikosti balení 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta jsou ve formě čířích PVC-PVDC perforovaných jednodávkových blisterů s vytlačovací hliníkovou fólií.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0194022 (001)

POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0194023 (002)

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0194024 (003)

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194025 (004)

POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194026 (005)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194027 (006)

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194028 (007)

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194029 (008)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194030 (009)
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194031 (010)
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0194032 (011)
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0194033 (012)
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0194034 (013)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194035 (014)
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194036 (015)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0194037 (016)
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194038 (017)
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194039 (018)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 27

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

MEMANTIN MYLAN 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/827/019-036

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

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

PP: Potahované tablety.

Červená, oválná zašpičatělá bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým označením ME na jedné straně tablety a s vyraženým označením 20 na druhé straně tablety.

Číré PVC-PVDC blistry s vytlačovací hliníkovou fólií v baleních po 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 nebo 112 potahovaných tabletách. Velikosti balení 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta jsou ve formě čířých PVC-PVDC perforovaných jednodávkových blistrů s vytlačovací hliníkovou fólií.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0194040 (019)
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0194041 (020)
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194042 (021)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194043 (022)
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194044 (023)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0194045 (024)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194046 (025)
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0194047 (026)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194048 (027)
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194049 (028)
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0194050 (029)
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0194051 (030)
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0194052 (031)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194053 (032)
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194054 (033)
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0194055 (034)
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194056 (035)
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0194057 (036)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 27

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

Rozšíření registrace:

EXTAVIA 250 µg/ml

EU/1/08/454/008-012

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9600 KU)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až špinavě bílý prášek. Prášek Injekční lahvička o objemu 3 ml (čiré sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem. Rozpouštědlo Předplněná inj. stříkačka o objemu 1,2 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla. Velikost balení- Jednotlivé balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem a 5 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. - Jednotlivé balení obsahující 14 injekčních lahviček s práškem a 14 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. - Jednotlivé balení obsahující 15 injekčních lahviček s práškem a 15 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem. - 3měsíční vícečetné balení obsahující 42 (3x14) injekčních lahviček s práškem a 42 (3x14) předplněných stříkaček s rozpouštědlem. - 3měsíční vícečetné balení obsahující 45 (3x15) injekčních lahviček s práškem a 45 (3x15) předplněných stříkaček s rozpouštědlem.

B: INJ PSO LQF 15X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0194018 (008)

INJ PSO LQF 3X15X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0194019 (009)

INJ PSO LQF 5X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0194017 (010)

INJ PSO LQF 14X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0194020 (011)

INJ PSO LQF 3X14X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0194021 (012)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Extavia je určen pro léčbu:

Pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1).

Pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech.

Pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy.

SILDENAFIL RATIOPHARM 100 mg

EU/1/09/603/016

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Modré, podlouhlé potahované tablety se zkoseným okrajem.
PVdC/PVC/Al blistr
Balení po 1, 2, 4, 8, 12 nebo 24 potahovaných tabletách.
B: POR TBL FLM 24X100MG BLI kód SÚKL: 0194058 (016)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.
Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

VEPACEL 7,5 µg/0,5 ml

EU/1/12/752/002

D: BAXTER INNOVATIONS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
S: Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs
(odp. Haemagglutininum 0.075 mg) v 0,5 ml
PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Vakcína je čirá až opalescentní suspenze.
Jedno balení 1 injekční stříkačky předplněné jednou dávkou (sklo typu I) obsahující 0,5 ml injekční suspenze s pístovou zátkou neobsahující latex (halogenobutylová pryž) bez jehly.
B: INJ SUS 1X5ML ISP kód SÚKL: 0194016 (002)
IS: Immunopraeparata
ATC: J07BB01
PE: 12
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Aktivní imunizace proti subtypu H5N1 viru chřipky A.
Tato indikace je založena na údajích imunogenicity od zdravých subjektů ve věku 18 let a více i imunokompromitovaných a chronicky nemocných subjektů po podání dvou dávek vakcíny
připravené s kmeny subtypu H5N1 (viz bod 5.1).
Vakcína Vepacel má být používána v souladu s oficiálním doporučením.
