

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

OD 1.5.2013 DO 31.5.2013

MARUXA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/13/820/001-013

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

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

PP: Potahované tablety.

Bílá, oválná bikonvexní potahovaná tableta, s půlicí rýhou na jedné straně (délka tablety: 12,2-12,9 mm, tloušťka: 3,5-4,5 mm).

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr (PVC/PVDC-Al) po 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 a 112 potahovaných tablet v krabičce.

- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0194070 (001)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194071 (002)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194072 (003)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194073 (004)
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194074 (005)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194075 (006)
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0194076 (007)
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0194077 (008)
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0194078 (009)
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0194079 (010)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194080 (011)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0194081 (012)
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194082 (013)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

MARUXA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/13/820/014-026

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

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

PP: Potahované tablety.

Bílá, oválná bikonvexní potahovaná tableta (délka tablety: 15,7-16,4 mm, tloušťka: 4,7-5,7 mm).

Blistr (PVC/PVDC-Al) po 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 a 112 potahovaných tablet v krabičce.

- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194083 (014)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194084 (015)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0194085 (016)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194086 (017)
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0194125 (018)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194087 (019)
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0194088 (020)

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0194089 (021)
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0194090 (022)
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0194091 (023)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194092 (024)
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0194093 (025)
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0194094 (026)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

MEMANTINE LEK 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/826/001-006

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

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

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVC/PVDC blistry v krabičkách obsahujících 30, 42, 50, 56, 98 a 112 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194059 (001)

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194060 (002)

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194061 (003)

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194062 (004)

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194063 (005)

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194064 (006)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 12

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

MEMANTINE LEK 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/826/007-011

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

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

PP: Potahovaná tableta.

Světle červené oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Al/PVC/PVDC blistry v krabičkách obsahujících 28, 30, 42, 56 a 98 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194065 (007)

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0194066 (008)

POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194067 (009)

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194068 (010)

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194069 (011)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 12

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

NEMDATINE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/824/003-010, 019

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, bikonvexní potahovaná tableta tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, půlicí rýhou a označením "M10" na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PVDC-Al blistry.

HDPE lahvičky.

Velikosti balení

Blistry: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 112 potahovaných tablet.

Lahvička: 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194097 (003)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194098 (004)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194099 (005)
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194100 (006)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194101 (007)
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0194102 (008)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194103 (009)
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194104 (010)
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0194109 (019)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

NEMDATINE 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/824/011-013

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Oranžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením M15 na jedné straně.

PVC/PVDC-Al blistry.

Velikosti balení

Blistry: 7, 42 a 98 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0194105 (011)
POR TBL FLM 42X15MG BLI kód SÚKL: 0194106 (012)
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0194107 (013)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

NEMDATINE 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/824/014-017, 020

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Tmavě růžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.
PVC/PVDC-Al blistry.
HDPE lahvička
Velikosti balení
Blistry: 28, 42, 56 a 98 potahovaných tablet.
Lahvička: 100 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0194110 (020)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194111 (014)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194112 (015)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194113 (016)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194114 (017)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

NEMDATINE 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/824/001-002

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením M5 na jedné straně.
PVC/PVDC-Al blistry.
Velikosti balení
Blistry: 42 a 98 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 42X5MG BLI kód SÚKL: 0194095 (001)
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0194096 (002)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

NEMDATINE 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/824/018

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
PP: Potahovaná tableta.
5 mg potahované tablety jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením "M5" na jedné straně.
10 mg potahované tablety jsou bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, půlící rýhou a označením "M10" na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
15 mg potahované tablety jsou oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením "M15" na jedné straně.
20 mg potahované tablety jsou tmavě růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.

PVC/PVDC-Al blistry.

Každé balení obsahuje 28 potahovaných tablet (7 potahovaných tablet síly 5 mg, 7 potahovaných tablet síly 10 mg, 7 potahovaných tablet síly 15 mg, 7 potahovaných tablet síly 20 mg).

- S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)
Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)
- B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194108 (018)
- IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
- ATC: N06DX01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.
-

Rozšíření registrace:

INTELENCE 25 mg

EU/1/08/468/003

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

S: Etravirinum 25 mg

PP: Tableta

Bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou s vyraženým "TMC" na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 120 tablet a 2 sáčky s vysoušedlem uzavřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.

B: POR TBL NOB 120X25MG TBC kód SÚKL: 0194115 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte sáčky s vysoušedlem.

ZI: INTELENCE je indikován v kombinaci s potencovaným inhibitorem proteázy a jinými antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) u dospělých pacientů dříve léčených antiretrovirovými přípravky a u pediatrických pacientů od věku 6 let dříve léčených antiretrovirovými přípravky (viz body 4.4, 4.5 a 5.1).

Indikace u dospělých je založena na analýzách po 48 týdnech léčby ze 2 hodnocení fáze III u dříve intenzivně léčených pacientů, kde byl INTELENCE podáván v kombinaci s optimalizovaným základním léčebným režimem (OBR), který zahrnoval darunavir/ritonavir.

Indikace u pediatrických pacientů je založena na 48týdenní analýze klinického hodnocení fáze II s jedním ramenem u pediatrických pacientů dříve léčených antiretrovirovými přípravky (viz bod 5.1).

JAKAVI 15 mg

EU/1/12/773/007-009

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie**S:** Ruxolitinibi phosphas qs
(odp. Ruxolitinibum 15 mg)**PP:** Tableta.

Oválné bílé až téměř bílé tablety o rozměrech přibližně 15,0 x 7,0 mm s vyraženým NVR na jedné straně a L15 na straně druhé.

Balení s PVC/PCTFE/Al blistry obsahující 14 nebo 56 tablet nebo vícečetná balení obsahující 168 (3 balení po 56) tabletách.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0194119 (007)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0194120 (008)

POR TBL NOB 168X15MG BLI kód SÚKL: 0194121 (009)

IS: Cytostatica**ATC:** L01XE18**PE:** 18**ZS:** Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.**ZI:** Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.

JAKAVI 20 mg

EU/1/12/773/010-012

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie**S:** Ruxolitinibi phosphas qs
(odp. Ruxolitinibum 20 mg)**PP:** Tableta.

Podlouhlé bílé až téměř bílé tablety o rozměrech přibližně 16,5 x 7,4 mm s vyraženým NVR na jedné straně a L20 na straně druhé.

Balení s PVC/PCTFE/Al blistry obsahující 14 nebo 56 tablet nebo vícečetná balení obsahující 168 (3 balení po 56) tabletách.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194122 (010)

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194123 (011)

POR TBL NOB 168X20MG BLI kód SÚKL: 0194124 (012)

IS: Cytostatica**ATC:** L01XE18**PE:** 18**ZS:** Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.**ZI:** Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.

JAKAVI 5 mg

EU/1/12/773/004-006

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie**S:** Ruxolitinibi phosphas qs
(odp. Ruxolitinibum 5 mg)**PP:** Tableta.

Kulaté bílé až téměř bílé tablety o průměru přibližně 7,5 mm s vyraženým NVR na jedné straně a L5 na straně druhé.

Balení s PVC/PCTFE/Al blistry obsahující 14 nebo 56 tablet nebo vícečetná balení obsahující 168 (3 balení po 56) tabletách.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0194116 (004)
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0194117 (005)
POR TBL NOB 168X5MG BLI kód SÚKL: 0194118 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE18

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.
