

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

OD 1.6.2013 DO 30.6.2013

HEXACIMA

EU/1/13/828/001-007

D: SANOFI PASTEUR S.A., LYON, Francie

S: Diphtheriae anatoxinum 20 UT
Tetani anatoxinum 40 UT
Pertussis anatoxinum 25 rg
Pertussis haemagglutininum filamentosum 25 rg
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 1 40 DU
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 2 8 DU
Virus poliomyelitidis inactivatum typus 3 32 DU
Antigenum tegiminis hepatitis b biosynth. 10 rg
Haemophilus influenzae b cum anatox.tetanicum 36 rg
(odp. Polyribosylribitolu phosphas haemoph.infl. b 12 rg) v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze.

Hexacima je bělavá, zakalená suspenze.

0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (halobutyl).

Velikost balení 10.

B: INJ SUS 10X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194186 (001)
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194187 (002)
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194188 (003)
INJ SUS 1X0.5ML+1J ISP kód SÚKL: 0194189 (004)
INJ SUS 10X0.5ML+10J ISP kód SÚKL: 0194190 (005)
INJ SUS 1X0.5ML+2J ISP kód SÚKL: 0194191 (006)
INJ SUS 10X0.5ML+20J ISP kód SÚKL: 0194192 (007)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07CA09

PE: 36

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

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Hexacima (DTaP-IPV-HB-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat ve věku od šesti týdnů do 24 měsíců proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, dětské obrně a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

HYQVIA 100 mg/ml

EU/1/13/840/001-005

D: BAXTER INNOVATIONS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Immunoglobulinum humanum normale 2.5 g v 25 ml

PP: Infuzní roztok (infuze).

IG 10% je čirý nebo lehce zakalený a bezbarvý či bledě žlutý roztok.

Rekombinantní lidská hyaluronidáza je čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička normálního lidského imunoglobulinu (IG 10%)

25, 50, 100, 200 nebo 300 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (bromobutylová pryž).

Injekční lahvička rekombinantní lidské hyaluronidázy (rHuPH20)

1,25, 2,5, 5, 10 nebo 15 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová pryž).

Velikost balení:

Jedna injekční lahvička IG 10% a jedna injekční lahvička rekombinantní lidské hyaluronidázy v jednotce se dvěma lahvičkami.

- B: INF SOL 1X25ML+1X1.25ML VIA kód SÚKL: 0194136 (001)
INF SOL 1X50ML+1X2.5ML VIA kód SÚKL: 0194137 (002)
INF SOL 1X100ML+1X5ML VIA kód SÚKL: 0194138 (003)
INF SOL 1X200ML+1X10ML VIA kód SÚKL: 0194139 (004)
INF SOL 1X300ML+1X15ML VIA kód SÚKL: 0194140 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Substituční terapie dospělých (≥ 18 let) u syndromů primární imunodeficience, jako je:

- vrozená agamaglobulinemie a hypogamaglobulinemie,
- běžná variabilní imunodeficience,
- těžký kombinovaný imunodeficit,
- deficit podtřídy IgG s rekurentními infekcemi.

Substituční terapie u dospělých (≥ 18 let) u myelomu nebo chronické lymfatické leukemie s těžkou sekundární hypogamaglobulinemií a rekurentními infekcemi.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

IMATINIB ACTAVIS 100 mg

EU/1/13/825/003-007

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

PP: Tvrdá tobolka

Tvrdá tobolka [tobolka] o velikosti 1 se světle oranžovým víčkem a světle oranžovým tělem s černým potiskem 100 mg.

Al/PVC/Aclar blistry

Balení obsahuje 24, 48, 96, 120 nebo 180 tobolek

- B: POR CPS DUR 24X100MG BLI kód SÚKL: 0194167 (003)
POR CPS DUR 48X100MG BLI kód SÚKL: 0194168 (004)
POR CPS DUR 96X100MG BLI kód SÚKL: 0194169 (005)
POR CPS DUR 120X100MG BLI kód SÚKL: 0194170 (006)
POR CPS DUR 180X100MG BLI kód SÚKL: 0194171 (007)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

ZI: Imatinib Actavis je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (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 stupně celkové hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB ACTAVIS 100 mg

EU/1/13/825/008-014

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žluté až nahnědlé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9,2 mm s vyraženým logem společnosti na jedné straně a půlicí rýhou a označením 36 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

Al/PVC/Aclar blistry

Balení obsahuje 10, 20, 30, 60, 90, 120 nebo 180 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0194172 (008)

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0194173 (009)

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194174 (010)

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0194175 (011)

POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194176 (012)

POR TBL FLM 120X100MG BLI kód SÚKL: 0194177 (013)

POR TBL FLM 180X100MG BLI kód SÚKL: 0194178 (014)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

ZI: Imatinib Actavis 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 stupně celkové hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB ACTAVIS 400 mg

EU/1/13/825/015-018

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

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

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žluté až nahnědlé oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 18,6 x 6,6 mm s vyraženým logem společnosti na jedné straně a půlicí rýhou a označením 37 na druhé straně.

Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

Al/PVC/Aclar blistry

Balení obsahuje 10, 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0194179 (015)

POR TBL FLM 30X400MG BLI kód SÚKL: 0194180 (016)

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0194181 (017)

POR TBL FLM 90X400MG BLI kód SÚKL: 0194182 (018)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

ZI: Imatinib Actavis je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (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 stupně celkové hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

IMATINIB ACTAVIS 50 mg

EU/1/13/825/001-002

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Imatinibi mesilas qs
(odp. Imatinibum 50 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Tvrdá tobolka [tobolka] o velikosti 3 se světle žlutým víčkem a světle žlutým tělem s černým potiskem 50 mg.

Al/PVC/Aclar blistry

Balení obsahuje 30 nebo 90 tobolek

B: POR CPS DUR 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194165 (001)

POR CPS DUR 90X50MG BLI kód SÚKL: 0194166 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

ZI: Imatinib Actavis je indikován k léčbě

- dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (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 stupně celkové

hematologické a cytogenetické odpovědi a přežívání bez progresu onemocnění u CML.

MEMANTINE RATIOPHARM 10 mg

EU/1/13/836/001-012

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

PP: Potahovaná tableta (tableta).

10mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (12,5 x 5,6 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým 10 na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistrová balení z PVC/PVDC-Al fólie.

Velikosti balení jsou: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 potahovaných tablet.

Lahev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) uzávěrem.

Velikosti balení jsou: 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0194196 (001)

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0194197 (002)

POR TBL FLM 21X10MG BLI kód SÚKL: 0194198 (003)

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194199 (004)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194200 (005)

POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194201 (006)

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194202 (007)

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194203 (008)

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194204 (009)

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0194205 (010)

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194206 (011)

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0194207 (012)

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 RATIOPHARM 20 mg

EU/1/13/836/013-022

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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

PP: Potahovaná tableta (tableta).

20mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (15,6 x 8,0 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým 20 na druhé straně.

Blistrová balení z PVC/PVDC-Al fólie.

Velikosti balení jsou: 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 potahovaných tablet.

Lahev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) uzávěrem.

Velikosti balení jsou: 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0194208 (013)

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194209 (014)

POR TBL FLM 21X20MG BLI kód SÚKL: 0194210 (015)

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194211 (016)

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0194212 (017)

POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194213 (018)

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194214 (019)

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194215 (020)
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0194216 (021)
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0194217 (022)

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 RATIOPHARM 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg EU/1/13/836/023

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

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)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

5mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (9,6 x 4,54 mm) ploché na jedné straně a s vyraženým 5 na druhé straně.

10mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (12,5 x 5,6 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým 10 na druhé straně.

15mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (14,0 x 6,0 mm) ploché na jedné straně a s vyraženým 15 na druhé straně.

20mg potahované tablety jsou bílé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky (15,6 x 8,0 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým 20 na druhé straně.

Tablety 10 mg a 20 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Blistrová balení z PVC/PVDC-Al fólie.

Velikosti balení jsou: 28 (7 +7 +7 +7) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194218 (023)

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.

STRIBILD

EU/1/13/830/001-002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie

S: Elvitegravirum 150 mg
Cobicistatum 150 mg
Emtricitabinum 200 mg
Tenofoviri disoproxilum 245 mg
(odp. Tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg)
(odp. Tenofovirus 136 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Zelená potahovaná tableta ve tvaru tobolky o rozměrech 20 mm x 10 mm, na jedné straně vyraženo GSI a na druhé straně číslo 1 ve čtvercovém rámečku.

Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 30 potahovaných tablet a vysoušedlo silikagel. K dispozici jsou následující velikosti balení: 1 lahvička obsahující 30 potahovaných tablet nebo krabička obsahující 90 (3 lahvičky po 30) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194184 (001)

POR TBL FLM 3X30 TBC kód SÚKL: 0194185 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AR09

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

ZI: Přípravek Stribild je indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficience typu 1 (HIV-1) u dospělých ve věku 18 let a starších, dosud neléčených antiretrovirotiky nebo infikovaných HIV-1 bez známých mutací spojených s rezistencí na kterékoli ze tří antiretrovirotik obsažených v přípravku Stribild (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

VORICONAZOLE ACCORD 200 mg

EU/1/13/835/010-018

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Voriconazolum 200 mg

PP: Bílé až bělavé kulaté potahované tablety dlouhé přibližně 15,6 mm a široké přibližně 7,8 mm s vyraženým nápisem V200 na jedné straně a hladké na straně druhé.

PVC / Al blistry, v krabičkách po 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 2X200MG BLI kód SÚKL: 0194156 (010)

POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0194157 (011)

POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0194158 (012)

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0194159 (013)

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0194160 (014)

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0194161 (015)

POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0194162 (016)

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0194163 (017)

POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0194164 (018)

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AC03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Vorikonazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 let a více v následujících případech:

Léčba invazivní aspergilózy.

Léčba kandidemie u pacientů bez neutropenie.

Léčba závažných infekcí vyvolaných druhu *Candida* (včetně *C. krusei*) rezistentních vůči flukonazolu.

Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhu *Scedosporium* a *Fusarium*.

Voriconazole Accord by měl být podáván primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

VORICONAZOLE ACCORD 50 mg

EU/1/13/835/001-009

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Voriconazolum 50 mg
PP: Bílé až bělavé kulaté potahované tablety o průměru přibližně 7,0 mm s vyraženým nápisem V50 na jedné straně a hladké na straně druhé.
PVC / Al blistry, v krabičkách po 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 nebo 100 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0194147 (001)
POR TBL FLM 10X50MG BLI kód SÚKL: 0194148 (002)
POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0194149 (003)
POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0194150 (004)
POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0194151 (005)
POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0194152 (006)
POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0194153 (007)
POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0194154 (008)
POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0194155 (009)

IS: Antimycotica (lokální i celková)
ATC: J02AC03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Voriconazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 let a více v následujících případech:
Léčba invazivní aspergilózy.
Léčba kandidemie u pacientů bez neutropenie.
Léčba závažných infekcí vyvolaných druhy *Candida* (včetně *C. krusei*) rezistentních vůči flukonazolu.
Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhy *Scedosporium* a *Fusarium*.
Voriconazole Accord by měl být podáván primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

Rozšíření registrace:

AFINITOR 2,5 mg

EU/1/09/538/009-010

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

S: Everolimusum 2.5 mg

PP: Tableta.

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým LCL na jedné straně a NVR na straně druhé.

Al/PA/Al/PVC blistr obsahující 10 tablet.

Balení obsahují 30 nebo 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0149318 (001)
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0149319 (002)
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0149320 (003)
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0149321 (004)
POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0149322 (005)
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0149323 (006)
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0167609 (007)
POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0167610 (008)
POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194238 (009)
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194239 (010)

IS: Immunopraeparata

ATC:L01XE10

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě nad 25°C.

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

ZI: Hormonálně pozitivní pokročilý karcinom prsu

Afinitor je v kombinaci s exemestanem indikován k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibítorem aromatáz.

Pankreatické neuroendokrinní tumory

Afinitor je indikován k léčbě neresekovatelných nebo metastazujících, dobře nebo středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů u dospělých pacientů s progresí onemocnění.

Renální karcinom

Afinitor je indikován k léčbě pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

IFIRMASTA 150 mg

EU/1/08/480/021-022

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 150 mg)

PP: Potahovaná tableta 150 mg: bílá, oválná tableta.

Blistr (PVC/PE/PVDC, AL fólie): 14, 28,30, 56, 56x1, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet, krabička. Blistr (PVC/PE/PVDC, Al-fólie): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0194143 (021)

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0194144 (022)

IS: Hypotensiva

ATC:C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IFIRMASTA 300 mg

EU/1/08/480/023-024

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta 300 mg: bílá, oválná tableta.

Blistr (PVC/PE/PVDC, AL fólie): 14, 28, 30, 56, 56x1, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet, krabička. Blistr (PVC/PE/PVDC, Al-fólie): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0194145 (023)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0194146 (024)

IS: Hypotensiva

ATC:C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek

chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IFIRMASTA 75 mg

EU/1/08/480/019-020

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta

Popis přípravku:

Tableta 75 mg: bílá, oválná tableta.

Blistr (PVC/PE/PVDC/Al): 14, 28, 30, 56, 56x1, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet, krabička.

Blistr (PVC/PE/PVDC/Al): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0194141 (019)

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0194142 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 150mg/12,5mg

EU/1/09/583/073, 076

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

S: Irbesartanum 150 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle růžová až růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7238.

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

B: POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0194130 (073)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194133 (076)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 oC.

Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300mg/12,5mg

EU/1/09/583/074, 077

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

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle růžová až růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7239.

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

B: POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0194131 (074)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194134 (077)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300mg/25mg

EU/1/09/583/075, 078

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

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta.

Růžová až tmavě růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7469.

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.

Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech, 50 x1 potahovaná tableta v jednodávkových blistrech a 28 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech.

B: POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0194132 (075)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194135 (078)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

LUMIGAN 0,3 mg/ml

EU/1/02/205/007

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

S: Bimatoprostum 0.12 mg / 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

krabička obsahující 30 jednodávkových nádobek v platu

krabička obsahující 90 jednodávkových nádobek ve třech platech.

B: OPH GTT SOL 90X0.4ML MDC kód SÚKL: 0194237 (007)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EE03

PE: 18

ZS: balení s 5 jednodávkovými nádobkami - Neuchovávejte při teplotě nad 25°C

balení s 30 jednodávkovými nádobkami - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

balení s 90 jednodávkovými nádobkami - Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

ORENCIA 125 mg

EU/1/07/389/010

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Abataceptum 125 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce).

Roztok je čirý, bezbarvý až bledě žlutý s pH 6.8 až 7.4.

Jedna předplněná stříkačka o obsahu 1 ml (Typu

1) s protaženým lemem nebo jedna předplněná stříkačka s pasivním bezpečnostním chráničem jehly a protaženým lemem. Stříkačka ze skla typu I je kryta zátkou a má připevněnou jehlu z nerezové oceli chráněnou pevným krytem.

Balení po 1 nebo 4 předplněných stříkačkách a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček (3 balení po 4).

Balení po 1, 3 nebo 4 předplněných stříkačkách s chráničem jehly a vícečetné balení obsahující 12 předplněných stříkaček s chráničem jehly (3 balení po 4).

B: INJ SOL 3X125MG/ML ISP kód SÚKL: 0194183 (010)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA24

PE: 24

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

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

ZI: Revmatoidní artritida

ORENCIA je v kombinaci s methotrexátem indikována k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na

předchozí léčbu jedním nebo více nemoc modifikujícími antirevmatickými léky (DMARDs - disease-modifying antirheumatic drugs) včetně methotrexátu (MTX) anebo alfa inhibitoru tumor nekrotizujícího faktoru (TNF).

Při kombinované léčbě abataceptem a methotrexátem bylo prokázáno snížení progresy poškození kloubů a zlepšení fyzické funkce.

PREZISTA 800 mg

EU/1/06/380/008

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, 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.

Velikost balení je jedna lahvička nebo tři lahvičky v krabici.

B: POR TBL FLM 90X(3X30)X800MG TBC kód SÚKL: 0194236 (008)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek PREZISTA podávaný 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).

PROMETAX 13,3 mg/24 H

EU/1/98/092/027-030

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

S: Rivastigminum 27 mg

PP: Transdermální náplast

Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená Prometax, 13.3 mg/24 h a CNFU.

Jeden sáček odolný proti otevření dítětem je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/polyester/hliník/polyakrylonitril. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7 nebo 30 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60 nebo 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X27MG SCC kód SÚKL: 0194126 (027)

DRM EMP TDR 30X27MG SCC kód SÚKL: 0194127 (028)

DRM EMP TDR 60X27MG SCC kód SÚKL: 0194128 (029)

DRM EMP TDR 90X27MG SCC kód SÚKL: 0194129 (030)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Až do použití uchovávejte transdermální náplast v sáčku.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

RIVASTIGMIN ACTAVIS 4,6 mg/24 H

EU/1/11/693/017-020

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigminum 7.17 mg

PP: Transdermální náplast

Obdélníkové náplasti o velikosti asi 2,5 cm x 1,8 cm se zaoblenými rohy. Náplast se skládá z odnímatelné, transparentní, perforované krycí folie, funkční vrstvy s léčivou látkou a ochranné krycí vrstvy. Krycí vrstva je transparentní až průsvitná, s označením R5 v opakujícím se vzoru.

Zatavený sáček je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/hliník/laminovaný akrylonitril-metakrylátový kopolymer. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30, 60 a 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194219 (017)

DRM EMP TDR 30X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194220 (018)

DRM EMP TDR 60X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194221 (019)

DRM EMP TDR 90X7.17MG SCC kód SÚKL: 0194222 (020)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

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

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

RIVASTIGMIN ACTAVIS 9,5 mg/24 H

EU/1/11/693/021-024

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigminum 14.33 mg

PP: Transdermální náplast

Obdélníkové náplasti o velikosti asi 3,5 cm x 2,6 cm se zaoblenými rohy. Náplast se skládá z odnímatelné, transparentní, perforované krycí folie, funkční vrstvy s léčivou látkou a ochrannou krycí vrstvou. Krycí vrstva je transparentní až průsvitná, s označením R10 v opakujícím se vzoru.

Zatavený sáček je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/hliník/laminovaný akrylonitril-metakrylátový kopolymer. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast.

Dostupné balení obsahuje 7, 30, 60 a 90 sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194223 (021)

DRM EMP TDR 30X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194224 (022)

DRM EMP TDR 60X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194225 (023)

DRM EMP TDR 90X14.33MG SCC kód SÚKL: 0194226 (024)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

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

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně těžké Alzheimerovy demence.

XARELTO 2,5 mg

EU/1/08/472/025-033

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Rivaroxabanum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle žluté, kulaté, bikonvexní tablety (průměr 6 mm, poloměr zakřivení 9 mm) označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem 2,5 a trojúhelníkem na druhé straně.

Blistry z PP/Al fólie v krabičkách po 14, 28, 56, 60, 98, 168 nebo 196 potahovaných tabletách nebo perforované jednodávkové blistry obsahující 10 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu v krabičkách.

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194227 (025)

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194228 (026)

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194229 (027)

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194230 (028)

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194231 (029)

POR TBL FLM 168X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194232 (030)

POR TBL FLM 196X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194233 (031)

POR TBL FLM 10X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194234 (032)

POR TBL FLM 100X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0194235 (033)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AF01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Xarelto, podávaný společně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).
