

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

OD 1.8.2013 DO 31.8.2013

ATOSIBAN SUN

EU/1/13/852/001

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Atosibani acetas qs
(odp. Atosibanum 6.75 mg) v 0.9 ml

PP: Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

Jedna lahvička injekčního roztoku obsahuje 0,9 ml roztoku, což odpovídá 6,75 mg atosibanu. Skleněná, bezbarvá válcovitá injekční lahvička (typ I) uzavřená šedou zátkou s přírubou z brombutylové pryže a flip off fialovým hliníkovým uzávěrem.

B: INJ SOL 1X0.9ML VIA kód SÚKL: 0194296 (001)

IS: Antihormona

ATC:G02CX01

PE: 18

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

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

ZI: Přípravek Atosiban je indikován k oddálení hrozícího předčasného porodu u těhotných dospělých žen, které splňují následující podmínky:

- pravidelné kontrakce dělohy trvající aspoň 30 sekund a vyskytující se s frekvencí ≥ 4 za 30 minut
- dilatace cervixu v rozmezí 1 až 3 cm (0-3 u nullipar) a zkrácení čípku ≥ 50 %
- gestační věk od 24 do 33 ukončených týdnů
- normální tepová frekvence plodu

ATOSIBAN SUN

EU/1/13/852/002

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Atosibani acetas qs
(odp. Atosibanum 37.5 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).

Čirý, bezbarvý roztok bez částic.

Jedna injekční lahvička koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 5 ml roztoku, což odpovídá 37,5 mg atosibanu.

Skleněná, bezbarvá válcovitá injekční lahvička (typ I) uzavřená šedou zátkou s přírubou z brombutylové pryže a flip off fialovým hliníkovým uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0194297 (002)

IS: Antihormona

ATC:G02CX01

PE: 18

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

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

ZI: Přípravek Atosiban je indikován k oddálení hrozícího předčasného porodu u těhotných dospělých žen, které splňují následující podmínky:

- pravidelné kontrakce dělohy trvající aspoň 30 sekund a vyskytující se s frekvencí ≥ 4 za 30 minut

- dilatace cervixu v rozmezí 1 až 3 cm (0-3 u nullipar) a zkrácení čípku $\geq 50\%$
- gestační věk od 24 do 33 ukončených týdnů
- normální tepová frekvence plodu

ERIVEDGE 150 mg

EU/1/13/848/001

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,
Velká Británie

S: Vismodegibum 150 mg

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Růžové neprůhledné tělo označené 150 mg a šedé neprůhledné víčko označené VISMO
černým inkoustem. Tobolka je velikosti 1 (rozměry 19,0 x 6,6 mm).

Lahvička z vysokodenzního polyethylenu s dětským bezpečnostním uzávěrem
obsahující 28 tvrdých tobolek. Jedno balení obsahuje jednu lahvičku.

B: POR CPS DUR 28X150MG TBC kód SÚKL: 0194286 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX43

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Erivedge je indikován k léčbě dospělých pacientů s:

- symptomatickým metastazujícím bazocelulárním karcinomem
- lokálně pokročilým bazocelulárním karcinomem, který není vhodný k chirurgické léčbě nebo radioterapii (viz bod 5.1).

IMVANEX

EU/1/13/855/001

D: BAVARIAN NORDIC, KVISTGAARD, Dánsko

S: Vaccinum variolae vivum qs
(odp. Virus vaccinia ankara modificatum vivum 50 td) v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze.

Světle mléčná homogenní suspenze.

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (brombutylová pryž).

Velikost balení 20.

B: INJ SUS 20X0.5ML VIA kód SÚKL: 0194298 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BX

PE: 24

ZS: Uchovávejte v mrazničce (-20 °C - 5 °C)

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

ZI: Aktivní imunizace proti pravým neštovicím u dospělých (viz body 4.4 a 5.1).

Použití této vakcíny by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

LONQUEx 6 mg

EU/1/13/856/001-002

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

S: Lipegfilgrastimum 6 mg v 0.6 ml

PP: Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

0,6 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou
[brombutylová pryž potažená kopolymerem ethylenu a tetrafluorethylenem] a fixní
injekční jehlou (nerezová ocel, 29G [0,34 mm] nebo 27G [0,4 mm] x 0,5 palce [12,7
mm]).

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka s bezpečnostním systémem nebo bez

- něho (který zabraňuje poranění v důsledku píchnutí jehlou a opakovanému použití).
- B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0194294 (001)
INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0194295 (002)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: L03AA14
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Lonquex lze vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C nejvýše po jedno období nepřesahující délku 3 dní. Po vyjmutí z chladničky musí být léčivý přípravek spotřebován v této lhůtě nebo zlikvidován.
- ZI: Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů).

PHEBURANE 483 mg/G

EU/1/13/822/001

- D: LUCANE PHARMA, PARIS, Francie
- S: Natrii phenylbutyras granulatus 174 g
(odp. Natrii phenylbutyras 84.04 g)
Saccharosum cum maydis amylo qs
Hypromellosem qs
Ethylcellulosum qs
Macrogolum 1500 qs
Povidonum 25 qs
- PP: Granule.
Bílé až téměř bílé granule.
HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem a vysoušedlem, obsahující 174 g granulí.
Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.
Dodávána je i kalibrovaná odměrná lžička.
- B: POR GRA 1X174GM TBC kód SÚKL: 0194299 (001)
- IS: Hepatica
- ATC: A16AX03
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- ZI: PHEBURANE je indikován jako pomocná léčba v průběhu chronické terapie poruch metabolismu močoviny, zahrnujících deficit karbamoylfosfátsyntetázy, ornitin-karbamoyltransferázy nebo argininosukcinátsyntetázy.
Je indikován u všech pacientů s *časnou/neonatální formou* tohoto onemocnění (kompletním deficitem enzymu, objevujícím se v průběhu prvních 28 dnů života). Je také indikován u pacientů s *pozdní formou* tohoto onemocnění (částečným deficitem enzymu, který se objevuje po prvním měsíci života), kteří mají v anamnéze hyperamonemickou encefalopatii.

POMALIDOMIDE CELGENE 1 mg

EU/1/13/850/001

- D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie
- S: Pomalidomidum 1 mg
- PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka Pomalidomide Celgene 1 mg: tmavě modré neprůhledné víčko a žluté neprůhledné tělo s nápisem POML v bílé barvě a 1 mg v černé barvě, velikost 4, tvrdá želatinová tobolka.

Tobolky jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE), s protlačovací hliníkovou fólií.

Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X1MG BLI kód SÚKL: 0194290 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX06

PE: 30

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Pomalidomide Celgene je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

POMALIDOMIDE CELGENE 2 mg

EU/1/13/850/002

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Pomalidomidum 2 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka Pomalidomide Celgene 2 mg: tmavě modré neprůhledné víčko a oranžové neprůhledné tělo s nápisem POML 2 mg v bílé barvě, velikost 2, tvrdá želatinová tobolka.

Tobolky jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE), s protlačovací hliníkovou fólií.

Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X2MG BLI kód SÚKL: 0194291 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX06

PE: 30

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Pomalidomide Celgene je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

POMALIDOMIDE CELGENE 3 mg

EU/1/13/850/003

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Pomalidomidum 3 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka Pomalidomide Celgene 3 mg: tmavě modré neprůhledné víčko a zelené neprůhledné tělo s nápisem POML 3 mg v bílé barvě, velikost 2, tvrdá želatinová tobolka.

Tobolky jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE), s protlačovací hliníkovou fólií.

Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X3MG BLI kód SÚKL: 0194292 (003)

IS: Cytostatica

ATC:L04AX06

PE: 30

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Pomalidomide Celgene je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

POMALIDOMIDE CELGENE 4 mg

EU/1/13/850/004

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Pomalidomidum 4 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdá tobolka Pomalidomide Celgene 4 mg: tmavě modré neprůhledné víčko a modré neprůhledné tělo s nápisem POML 4 mg v bílé barvě, velikost 2, tvrdá želatinová tobolka.

Tobolky jsou baleny v blistrech z polyvinylchloridu (PVC) / polychlortrifluorethylenu (PCTFE), s protlačovací hliníkovou fólií.

Velikost balení: 21 tobolek.

B: POR CPS DUR 21X4MG BLI kód SÚKL: 0194293 (004)

IS: Cytostatica

ATC:L04AX06

PE: 30

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Pomalidomide Celgene je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění.

Rozšíření registrace:

CIRCADIN 2 mg

EU/1/07/392/004

D: RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LIMITED, ALDERMASTON, Velká Británie

S: Melatoninum 2 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Bílé až téměř bílé kulaté, bikonvexní tablety.

Tablety jsou baleny v neprůhledných PVC/PVDC blistrových stripech s podložkou z hliníkové fólie.

Balení obsahuje jeden blistrový strip obsahující 20 nebo 21 tablet, nebo dva blistrové stripy obsahující po 15 tabletách (celkem 30 tablet). Blistry jsou poté baleny do papírových krabiček.

B: POR TBL PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0185358 (004)

IS: Varia

ATC:N05CH01

PE: 36

ZS: Tablety jsou baleny v neprůhledných PVC/PVDC blistrových stripech s podložkou z

hliníkové fólie. Balení obsahuje jeden blistrový strip obsahující 7, 20 nebo 21 tablet, nebo dva blistrové stripy obsahující po 15 tabletách (celkem 30 tablet). Blistry jsou poté baleny do papírových krabiček.

ZI: Circadin je určen k monoterapii pro krátkodobou léčbu primární nespavosti charakterizované zhoršenou kvalitou spánku u pacientů ve věku 55 let a více.

IMATINIB ACTAVIS 100 mg

EU/1/13/825/019

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, 60, 96, 120 nebo 180 tobolek

B: POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0194289 (019)

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.

SELINCRO 18 mg

EU/1/12/815/006

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

S: Nalmefeni hydrochloridum dihydricum qs
(odp. Nalmefenum 18.06 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, 49 a 98 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 49X18MG BLI kód SÚKL: 0194288 (006)

IS: Varia

ATC: N07BB

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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.

VIVANZA 10 mg

EU/1/03/249/016

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 10 mg)

PP: Tableta dispergovatelná v ústech.

Bílé kulaté tablety.

Al/Al blistry v krabičce.

B: POR TBL DIS 4X10MG BLI kód SÚKL: 0194287 (016)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE09

PE: 36

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erekttilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk.
K dosažení účinku přípravku Vivanza je nezbytná sexuální stimulace.
