

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

OD 1.2.2012 DO 29.2.2012

Nové registrace:

DOCETAXEL MYLAN 20 mg/1 ml

EU/1/11/748/001-002

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Docetaxelum 20 mg v 1 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 6 ml obsahující 1 ml koncentráту je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhávacím víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu nebo pět injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0168952 (001)

INF CNC SOL 5X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0168953 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

☐ s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami

☐ s operabilním karcinomem prsu s negativními uzlinami.

U operabilního rakoviny prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia rakoviny prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Mylan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby.

Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Mylan v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Mylan v kombinaci s kapecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docetaxel Mylan je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie. Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docetaxel Mylan v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docetaxel Mylan je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku.

DOCETAXEL MYLAN 200 mg/10 ml

EU/1/11/748/005-006

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Docetaxelum 200 mg v 10 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 15 ml obsahující 10 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhávacím víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu nebo pět injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 1X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0168956 (005)

INF CNC SOL 5X10ML/200MG VIA kód SÚKL: 0168957 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Pro podmínky uchovávání nařazeného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

☐ s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami

☐ s operabilním karcinomem prsu s negativními uzlinami.

U operabilního rakoviny prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia rakoviny prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Mylan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby.

Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Mylan v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Mylan v kombinaci s kapecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docetaxel Mylan je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docetaxel Mylan v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docetaxel Mylan je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku.

DOCETAXEL MYLAN 80 mg/4 ml

EU/1/11/748/003-004

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

S: Docetaxelum 80 mg v 4 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 10 ml obsahující 4 ml koncentráту je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhávacím víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu nebo pět injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0168954 (003)

INF CNC SOL 5X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0168955 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Pro podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Karcinom prsu

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných:

☐ s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami

☐ s operabilním karcinomem prsu s negativními uzlinami.

U operabilního rakoviny prsu s negativními uzlinami je možné nasadit adjuvantní léčbu jen těm pacientkám, které splňují podmínky pro chemoterapii v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii pro primární léčbu časného stádia rakoviny prsu (viz bod 5.1).

Docetaxel Mylan v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou.

Docetaxel Mylan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby.

Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku.

Docetaxel Mylan v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Docetaxel Mylan v kombinaci s kapecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba má zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic

Docetaxel Mylan je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty

Docetaxel Mylan v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku

Docetaxel Mylan v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastazujícím adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroezofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku

Docetaxel Mylan je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku.

ESMYA 5 mg

EU/1/12/750/001

D: PREGLEM FRANCE SAS, MASSONGY, Francie

S: Ulipristali acetat 5 mg

PP: Tableta.

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, tableta o průměru 7 mm, na jedné straně vyraženo ES5.

Alu-PVC/PE/PVDC blistr.

Balení po 28 tabletách.

B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0168986 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: L02AX

PE: 24

ZS: Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Ulipristal-acetát je indikován k předoperační léčbě středně závažných až závažných symptomů onemocnění děložními myomy (fibroidy) u dospělých žen v reprodukčním věku. Doba trvání léčby je omezena na 3 měsíce (viz bod 4.4).

ZELBORAF 240 mg

EU/1/12/751/001

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

Velká Británie
S: Vemurafenibum 240 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžovo-bílé až oranžovo-bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti přibližně 19 mm s vyraženým VEM na jedné straně.
Al/Al perforovaný jednodávkový blistr
Velikost balení: 56 x 1 potahovaná tableta (7 blisterů po 8 x 1 tabletě)
B: POR TBL FLM 56X240MG BLI kód SÚKL: 0168973 (001)
IS: Cytostatica
ATC: L01XE15
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Vemurafenib je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s pozitivní mutací V600 genu BRAF (viz bod 5.1).

Rozšíření registrace:

COPALIA 10 mg/160 mg

EU/1/06/372/039

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
PP: Potahovaná tableta
Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168982 (039)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB01
PE: 36
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Copalia je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

COPALIA 5 mg/160 mg

EU/1/06/372/038

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Amlodipini besilas 6.93 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta
Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168981 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Copalia je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

COPALIA 5 mg/80 mg

EU/1/06/372/037

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 80 mg

PP: Potahovaná tableta
Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168980 (037)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Copalia je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAFIRO 10 mg/160 mg

EU/1/06/371/039

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

S: Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168979 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Dafiro je indikováno k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAFIRO 5 mg/160 mg

EU/1/06/371/038

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg

(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168978 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Dafiro je indikováno k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAFIRO 5 mg/80 mg

EU/1/06/371/037

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg

(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 80 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, kulatá potahovaná tableta se zkosenými okraji, potištěná NVR na straně jedné a NV na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168977 (037)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB01
PE: 36
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Daíro je indikováno k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAXAS 500 µg

EU/1/10/636/004-007

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo
S: Roflumilastum 0.5 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Žlutá potahovaná tableta ve tvaru D s vyraženým D na jedné straně.
PVC/PVDC Al blistry v baleních obsahujících 10, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 98 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 14X500RG BLI kód SÚKL: 0168964 (004)
POR TBL FLM 28X500RG BLI kód SÚKL: 0168965 (005)
POR TBL FLM 84X500RG BLI kód SÚKL: 0168966 (006)
POR TBL FLM 98X500RG BLI kód SÚKL: 0168967 (007)
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica
ATC: R03DX07
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Daxas je určen k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) (FEV1 po podání bronchodilatancia méně než 50 % náležité hodnoty), spojené s chronickou bronchitidou u dospělých pacientů s častými exacerbacemi v anamnéze, k rozšíření spektra bronchodilatační léčby.

EXFORGE 10 mg/160 mg

EU/1/06/370/039

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
PP: Potahovaná tableta
Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na straně jedné a UIC na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168976 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Exforge je indikován k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

EXFORGE 5 mg/160 mg

EU/1/06/370/038

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg

(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168975 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Exforge je indikován k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

EXFORGE 5 mg/80 mg

EU/1/06/370/037

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg

(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 80 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, kulatá potahovaná tableta se zkosenými okraji, potištěná NVR na straně jedné a NV na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168974 (037)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Exforge je indikován k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

IMPRIDA 10 mg/160 mg

EU/1/06/373/039

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

S: Amlodipini besilas 13.87 mg

(odp. Amlodipinum 10 mg)

Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta

Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168985 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Imprida je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

IMPRIDA 5 mg/160 mg

EU/1/06/373/038

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg

(odp. Amlodipinum 5 mg)

Valsartanum 160 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168984 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

- ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
- ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Imprida je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

IMPRIDA 5 mg/80 mg

EU/1/06/373/037

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 80 mg

PP: Potahovaná tableta

Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70 nebo 20x14) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 280 (20X14) BLI kód SÚKL: 0168983 (037)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Imprida je indikována k léčbě dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

LEVEMIR 100 U/ml (FLEXTOUCH)

EU/1/04/278/012-016

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum detemirum 300 UT
(odp. Insulinum detemirum 42.6 mg)

PP: Injekční roztok pro injekce v předplněném peru. FlexTouch.

Čirý bezbarvý roztok s neutrálním pH.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1), s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu v krabici.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a skupinové balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per o objemu 3 ml.

B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0168968 (012)

INJ SOL 5X3ML PEP kód SÚKL: 0168969 (013)

INJ SOL 2X5X3ML PEP kód SÚKL: 0168970 (014)

INJ SOL 1X3ML+7JEH NOVOFINE PEP kód SÚKL: 0168971 (015)

INJ SOL 1X3ML+7JEH NOVOTWIST PEP kód SÚKL: 0168972 (016)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AE05

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte FlexTouch uzavřený uzávěrem, aby byl chráněn před světlem.

Po prvním otevření nebo pokud Levemir FlexTouch nosíte jako náhradní: Chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30°C. Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých, adolescentů a dětí ve věku 2 let a starších.

TASIGNA 150 mg TVRDÉ TOBOLKY

EU/1/07/422/009-010

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

S: Nilotinibi hydrochloridum monohydricum qs
(odp. Nilotinibum 150 mg)

PP: Tvrdá tobolka

Bílý až nažloutlý prášek v červených neprůhledných tvrdých želatinových tobolkách, velikost 1 s černým podélným potiskem NVR/BCR.

PVC/PVDC/Al blistry.

Přípravek Tasigna je dostupný v následujících velikostech balení:

Jednotková balení obsahující 28 tobolek (7 denních blistrů, jeden obsahuje 4 tobolky) nebo 40 tobolek (5 blistrů, jeden obsahuje 8 tobolek).

Vícečetná balení obsahující 112 tobolek (4 vnitřní krabičky, jedna obsahuje 28 tobolek) nebo 120 tobolek (3 vnitřní krabičky, jedna obsahuje 40 tobolek).

B: POR CPS DUR 40X150MG BLI I BLI kód SÚKL: 0168962 (009)

POR CPS DUR 120(3X40)X150MG BLI kód SÚKL: 0168963 (010)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Přípravek Tasigna je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s přítomností philadelphského chromozomu (Ph chromozom), v chronické fázi.

TASIGNA 200 mg TVRDÉ TOBOLKY

EU/1/07/422/007-008, 011-012

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

S: Nilotinibi hydrochloridum monohydricum qs
(odp. Nilotinibum 200 mg)

PP: Tvrdá tobolka.

Bílý až mírně nažloutlý prášek ve světle žlutých neprůhledných tvrdých želatinových tobolkách, velikost 0 s červeným podélným potiskem NVR/TKI.

Přípravek Tasigna je dostupný v následujících velikostech balení:

Jednotková balení obsahující 28 tobolek v pouzdře.

Jednotková balení obsahující 28 tobolek (7 denních blistrů, jeden obsahuje 4 tobolky) nebo 40 tobolek (5 blistrů, jeden obsahuje 8 tobolek).

Vícenásobná balení obsahující 112 tobolek (4 vnitřní pouzdra, jedno obsahuje 28 tobolek).

Vícenásobná balení obsahující 112 tobolek (4 vnitřní krabičky, jedna obsahuje 28 tobolek) nebo 120 tobolek (3 vnitřní krabičky, jedna obsahuje 40 tobolek).

B: POR CPS DUR 28X200MG BLI I BLI kód SÚKL: 0168958 (007)

POR CPS DUR 112 (4X28)X200MG BLI kód SÚKL: 0168959 (008)

POR CPS DUR 40X200MG BLI I BLI kód SÚKL: 0168960 (011)

POR CPS DUR 120(3X40)X200MG BLI kód SÚKL: 0168961 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE08

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

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

- nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií s přítomností philadelphského chromozomu (Ph chromozom) v chronické fázi.
 - chronickou a akcelerovanou fází CML s přítomností philadelphského chromozomu, kteří jsou rezistentní nebo nesnášeli předcházející léčbu zahrnující imatinib. Data o účinnosti u pacientů s CML v blastické krizi nejsou k dispozici.
-