

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.6.2011 DO 30.6.2011**

Nové registrace:

ELIQUIS

EU/1/11/691/001-005

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/PFIZER EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Apixabanum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Žluté, kulaté tablety s vyraženým 893 na jedné straně a 2½ na druhé straně.

Alu-PVC/PVDC blistry s 10 potahovanými tabletami. Krabičky obsahují 10, 20 a 60 tablet.

Alu-PVC/PVDC perforované blistry s jednotlivými dávkami s 60x1 potahovanou tabletou nebo se 100x1 potahovanou tabletou.

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168325 (001)

POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168326 (002)

POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168327 (003)

POR TBL FLM 60X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168328 (004)

POR TBL FLM 100X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0168329 (005)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AX

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

JEVTANA 60 mg

EU/1/11/676/001

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

S: Cabazitaxelum 60 mg v 1,5 ml

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

Koncentrát je čirý, žlutý až nahnědlý olejovitý roztok.

Rozpouštědlo je čirý a bezbarvý roztok.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku s koncentrátem a jednu injekční lahvičku s rozpouštědlem.

Koncentrát: 1,5 ml koncentráту v bezbarvé skleněné lahvičce (sklo typu I) o objemu 15 ml uzavřené šedou chorobutylovou gumovou zátkou, opatřené hliníkovým víčkem a zeleným plastovým víčkem.

Rozpouštědlo: 4,5 ml rozpouštědla v bezbarvé skleněné lahvičce (sklo typu I) o objemu 15 ml uzavřené šedou chorobutylovou gumovou zátkou, opatřené zlatě zbarveným hliníkovým víčkem a bezbarvým plastovým víčkem.

B: INF CSL LQF 1X1.5ML/60MG+4.5ML VIA kód SÚKL: 0168043 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD

PE: 24

ZS: Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod

6.3.

ZI: Přípravek JEV TANA v kombinaci s prednisonem nebo prednisolonem je indikován k léčbě pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty refrakterním na hormonální léčbu dříve léčených režimem obsahujícím docetaxel (viz bod 5.1).

METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE

EU/1/11/682/001

D: PROVEPHARM SAS, MARSEILLE, Francie

S: Methylthioninii chloridum 50 mg v 10 ml

PP: Injekční roztok. Čirý tmavě modrý roztok o hodnotě pH v rozmezí 3,0 až 4,5

Osmolalita se obvykle pohybuje v rozmezí 10 až 15 mOsm/kg.

Skleněné ampulky typu I.

Jedna krabička obsahuje tácek s 5 ampulkami o objemu 10 ml v blistrovém obalu.

B: INJ SOL 5X10ML AMP kód SÚKL: 0168252 (001)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB17

PE: 18

ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Akutní symptomatická léčba methemoglobinemie vyvolané léčivými a chemickými přípravky. Přípravek Methylthioniniumchlorid Proveblue je indikován k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku od 0 do 17 let).

RASILAMLO 150 mg/10 mg

EU/1/11/686/015-028

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)

Amlodipinum 10 mg

PP: Potahovaná tableta. Žlutá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s potiskem T7 na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

Vícečetné balení obsahuje 280 tablets (20 balení po 14)

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tablet

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tablet (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49) a 280 tablet (20 balení po 14)

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168280 (015)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168281 (016)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168282 (017)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168283 (018)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168284 (019)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168285 (020)

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168286 (021)

POR TBL FLM 98(2X49X1) BLI kód SÚKL: 0168287 (022)

POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168288 (023)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168289 (024)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168290 (025)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168291 (026)
POR TBL FLM 98(2X49) BLI kód SÚKL: 0168292 (027)
POR TBL FLM280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168293 (028)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA53

PE: 18

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

ZI: Rasilamlo je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejich krevní tlak není dostatečně upraven po podání samotného aliskirenu nebo samotného amlodipinu.

RASILAMLO 150 mg/5 mg

EU/1/11/686/001-014

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)
Amlodipinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle žlutá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s potiskem T2 na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

Vícečetné balení obsahuje 280 tablets (20 balení po 14)

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tablet

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tablet (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49) a 280 tablet (20 balení po 14)

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168266 (001)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168267 (002)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168268 (003)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168269 (004)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168270 (005)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168271 (006)

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168272 (007)

POR TBL FLM 98 (2X49X1) BLI kód SÚKL: 0168273 (008)

POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168274 (009)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168275 (010)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168276 (011)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168277 (012)

POR TBL FLM 98(2X49) BLI kód SÚKL: 0168278 (013)

POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168279 (014)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA53

PE: 18

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

chráněn před vlhkostí.

ZI: Rasilamlo je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejich krevní tlak není dostatečně upraven po podání samotného aliskirenu nebo samotného amlodipinu.

RASILAMLO 300 mg/10 mg

EU/1/11/686/043-056

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)
Amlodipinum 10 mg

PP: Potahovaná tableta. Žlutohnědá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s potiskem T12 na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

Vícečetné balení obsahuje 280 tablets (20 balení po 14)

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tablet

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tablet (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC - Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49) a 280 tablet (20 balení po 14)

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168308 (043)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168309 (044)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168310 (045)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168311 (046)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168312 (047)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168313 (048)

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168314 (050)

POR TBL FLM 98(2X49X1) BLI kód SÚKL: 0168315 (050)

POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168316 (051)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168317 (053)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168318 (053)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168319 (054)

POR TBL FLM 98(2X49) BLI kód SÚKL: 0168320 (055)

POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168321 (056)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA53

PE: 18

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

ZI: Rasilamlo je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejich krevní tlak není dostatečně upraven po podání samotného aliskirenu nebo samotného amlodipinu.

RASILAMLO 300 mg/5 mg

EU/1/11/686/029-042

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)

- Amlodipinum 5 mg
- PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s potiskem T11 na jedné a NVR na druhé straně.
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu kalendářní blistry:
Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet
Vícečetné balení obsahuje 280 tablets (20 balení po 14)
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) - Alu blistry:
Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet
Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tablet
Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tablet (2 balení po 49x1)
PA/Alu/PVC - Alu kalendářní blistry:
Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet
Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49) a 280 tablet (20 balení po 14)
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168294 (029)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168295 (030)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168296 (031)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168297 (032)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168298 (033)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168299 (034)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168300 (035)
POR TBL FLM 98(2X49X1) BLI kód SÚKL: 0168301 (036)
POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168302 (037)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168303 (038)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168304 (039)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168305 (040)
POR TBL FLM 98(2X49) BLI kód SÚKL: 0168306 (041)
POR TBL FLM 280(20X14) BLI kód SÚKL: 0168307 (042)
- IS: Hypotensiva
ATC: C09XA53
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Rasilamlo je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejich krevní tlak není dostatečně upraven po podání samotného aliskirenu nebo samotného amlodipinu.

YELLOX

EU/1/11/692/001

- D: CROMA PHARMA GMBH, LEOBENDORF, Rakousko
- S: Bromfenacum natricum sesquihydricum qs
(odp. Bromfenacum 4.5 mg) v 5 ml
- PP: Oční kapky, roztok.
Čirý žlutý roztok.
pH: 8,1 - 8,5; osmolalita: 270 - 330 mosmol/kg
5 ml roztoku v polyethylenové plastové stlačitelné lahvičce zakončené kapátkem a polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.
Balení obsahuje 1 lahvičku.
- B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0168332 (001)
- IS: Ophthalmologica
ATC: S01BC11

PE: 17

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba pooperačního očního zánětu po odstranění katarakty u dospělých.

Rozšíření registrace:

ARANESP 100 µg

EU/1/01/185/106-107

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.1 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168260 (106)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168261 (107)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 200 µg

EU/1/01/185/108-109

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.2 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168262 (108)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168263 (109)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 25 µg

EU/1/01/185/100-101

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.025 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (25 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zatkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168254 (100)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168255 (101)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

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

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 300 µg

EU/1/01/185/110-111

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.3 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (300 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zatkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168264 (110)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168265 (111)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 40 µg

EU/1/01/185/102-103

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.04 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168256 (102)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168257 (103)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

ARANESP 60 µg

EU/1/01/185/104-105

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Darbepoetinum alfa 0.06 mg

PP: Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml injekčního roztoku (60 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla typu 1 s elastomerickou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0168258 (104)

SDR+IVN INJ SOL 4X1ML VIA kód SÚKL: 0168259 (105)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

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

Chraňte před mrazem.

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

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční lahvička vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

BETAFERON

EU/1/95/003/011-012

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9.6 mu)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Sterilní bílý až špinavě bílý prášek.

Rekombinantní interferonum beta-1b 250 mikrogramů (8 milionů IU) v 1 ml naředěného roztoku

Betaferon obsahuje 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) rekombinantního interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce.

Injekční lahvička (s práškem pro přípravu injekčního roztoku):

injekční lahvička o objemu 3 ml (sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo (s roztokem chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)):

Předplněná inj. stříkačka o objemu 2,25 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikosti balení:

- Balení s 5 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo

- Balení s 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo

- Balení na 3 měsíce s 3x15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem.

Balení na 3 měsíce s 3 x14 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo

Titrační balení pro titraci dávky se 4 různě barevně označenými a očíslovanými trojitými balíčky:

- žlutý, s čílem "1" (léčebné dny 1, 3 a 5; označení injekční stříkačky 0,25 ml),
- červený, s číslem "2" (léčebné dny 7, 9 a 11; označení injekční stříkačky 0,5 ml)
- zelený, s číslem "3" (léčebné dny 13, 15 a 17; označení injekční stříkačky 0,75 ml)
- modrý, s číslem "4" (léčebné dny 19, 21 a 23; označení injekční stříkačky 0,25, 0,5, 0,75 a 1 ml).

Každý trojitý balíček obsahuje 3 injekční lahvičky s práškem, 3 předplněné injekční

stříkačky s rozpouštědlem, 3 adaptéry s předpřipojenou jehlou a 6 tampónů s alkoholem na očištění kůže a injekční lahvičky.

B: INJ PSO LQF 12X(1+1PS+1AJ+2T)TITR VIA kód SÚKL: 0168341 (011)
INJ PSO LQF2X14X(1+1PS+1AJ+2T) VIA kód SÚKL: 0168342 (012)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem.

ZI: Betaferon 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.

MENVEO

EU/1/10/614/002-003

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., SIENA, Itálie

S: Neisseriae meningitidis a polysaccharidum	0.01 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum	0.0333 mg
Neisseriae meningitidis c oligosaccharidum	0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum	0.0125 mg
Neisseriae meningitidis w-135 polysaccharid.	0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum	0.0083 mg
Neisseriae meningitidis y polysaccharidum	0.005 mg
Corynebacterii diphtheriae crm 197 proteinum	0.01 mg

PP: Prášek a roztok pro přípravu injekčního roztoku (prášek a injekční roztok).

Prášek je bílá až téměř bílá usazenina.

Roztok je bezbarvý čirý roztok.

Prášek je v lahvičce (sklo typu I) opatřené zátkou (halobutylkaučuk) a roztok je v lahvičce (sklo typu I) rovněž opatřené zátkou (butylkaučuk).

K získání jedné dávky 0,5 ml je třeba obsah obou složek (z lahvičky s práškem a z lahvičky s roztokem) před aplikací vakcíny smíchat.

Velikost balení: jedna dávka (2 lahvičky) nebo pět dávek (10 lahviček).

B: INJ PSL SOL 5+5 VIA kód SÚKL: 0168330 (002)

INJ PSL SOL 1+1 VIA kód SÚKL: 0168331 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AH08

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce při teplotě od 2°C do 8°C. Chraňte před mrazem.

Lahvičky uchovávejte ve vnější krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného přípravku jsou uvedeny v bodu 6.3

ZI: Přípravek Menveo je indikován k aktivní imunizaci dospívajících (od 11 let) a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W135 a Y.

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

PRAMIPEXOL TEVA 0,7 mg

EU/1/08/490/023-024

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg
(odp. Pramipexolum 0.7 mg)

PP: Tableta.

Bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, o průměru 8,22 mm, s vyraženým kódem "8024" po obou stranách půlíací rýhy na jedné straně a "93" na druhé straně.

Blistr Al/Al

Velikost balení: 30, 30x1, 50x1, 100x1 a 100 tablet.

Polyetylénová lékovka s CRC-polypropylenovým uzávěrem. Velikost balení: 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X1X0.7MG BLI kód SÚKL: 0168339 (023)

POR TBL NOB 100X1X0.7MG BLI kód SÚKL: 0168340 (024)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pramipexol Teva tablety je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).
