

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

OD 1.6.2012 DO 30.6.2012

Nové registrace:

RIENSO 30 mg/ml

EU/1/12/774/001-002

- D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)
LTD., LONDÝN, Velká Británie
- S: Ferumoxytolum qs
(Ferrum-ion (3+) 510 mg)
- PP: Injekční roztok.
Černý až červenohnědý roztok
Osmolalita: 270 - 330 mOsm/kg
pH: 6,5 až 8,0
17 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová pryž) a
hliníkovým pertlovým uzávěrem.
K dispozici v baleních o velikosti 1 nebo 10 injekčních lahviček.
- B: INJ SOL 1X17ML/510MG VIA kód SÚKL: 0193368 (001)
INJ SOL 10X17ML/510MG VIA kód SÚKL: 0193369 (002)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03AC
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
Chraňte před mrazem
- ZI: Rienso je indikován k intravenózní léčbě anémie z nedostatku železa u dospělých
pacientů s chronickým onemocněním ledvin (chronic kidney disease - CKD).
Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě příslušných laboratorních
testů (viz bod 4.2).
-

Rozšíření registrace:

CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg

EU/1/08/465/021

- D: SANOFI-AVENTIS GROUPE, PAŘÍŽ, Francie
- S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
- PP: Potahovaná tableta.
Růžové, kulaté, bikonvexní tablety na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé
straně s vyraženým číslem "1171".
PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové blistry v papírových skládačkách,
obsahující 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.
PVC/PVDC/hliníkové blistry nebo celohliníkové perforované jednodávkové blistry
v papírových skládačkách, obsahující 50x1 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0193357 (021)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
- ATC: B01AC04
- PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Prevence aterotrombotických příhod

Klopidogrel je indikován:

- U dospělých pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin

- U dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Prevence aterotrombotických a tromboembolických příhod u fibrilace síní

U dospělých pacientů s fibrilací síní, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, nemohou být léčeni antagonisty vitamínu K (VKA) a mají nízké riziko krvácení, je k prevenci aterotrombotických a tromboembolických příhod včetně cévní mozkové příhody indikováno podávání klopidogrelu v kombinaci s ASA.

IRBESARTAN TEVA 150 mg

EU/1/09/576/041

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

S: Irbesartanum 150 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7465.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet v neperforovaném blisteru, 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blisteru, 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blisteru.

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0193329 (041)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 TEVA 300 mg

EU/1/09/576/042

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

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7466.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet v neperforovaném blisteru, 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blisteru, 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blisteru.

B: POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0193330 (042)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 TEVA 75 mg

EU/1/09/576/040

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

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7464.

PVC/PVdC bílé neprůhledné aluminiové blistry.

Velikosti balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 potahovaných tablet v neperforovaném blistru, 50 x 1 a 56 x 1 potahovaná tableta v jednodávkovém blistru a 28 potahovaných tablet v neperforovaném kalendářním blistru.

B: POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0193328 (040)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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).

NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ml

EU/1/00/142/023-025

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum aspartum 90 ut

Insulinum aspartum protaminatum cristallinum 210 ut

PP: Injekční suspenze v předplněném peru.

NovoMix 30 je bílá suspenze.

3 ml suspenze v zásobní vložce (sklo typu I), s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyisopren) v jednorázovém vícedávkovém předplněném peru zhotoveném z polypropylenu. V zásobní vložce je umístěna skleněná kulička, která usnadňuje promíchávání.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per.

B: INJ SUS 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193358 (023)

INJ SUS 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193359 (024)

INJ SUS 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193360 (025)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AD05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C ? 8°C), mimo mrazicí oddíl. Chraňte před mrazem.

NovoMix 30 FlexPen, který používáte nebo nosíte jako zásobní: může být uchováván při teplotě okolí (do 30°C) až po dobu 4 týdnů, avšak všechny zbytky musí být pak zlikvidovány. Chraňte před chladem. Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Když NovoMix 30 FlexPen nepoužíváte, nasadte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí přípravku NovoMix 30 FlexPen z chladničky je před promícháním inzulínu

dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat NovoMix 30 FlexPen ohřát na pokojovou teplotu.

ZI: Léčba diabetes mellitus u dospělých, adolescentů a dětí ve věku 10 až 17 let.

NOVORAPID FLEXPEN 100 U/ml

EU/1/99/119/017-018

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum aspartum 300 UT

PP: Injekční roztok v předplněném peru FlexPen.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu 1) s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per.

B: INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193361 (017)

INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193362 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB05

PE: 30

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

Mějte na peru FlexPen nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření nebo pokud NovoRapid FlexPen nosíte jako náhradní: Chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých a adolescentů a dětí ve věku 2 až 17 let.

NOVORAPID FLEXTOUCH 100 U/ml

EU/1/99/119/019-023

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Insulinum aspartum 300 UT

PP: Injekční roztok v předplněném peru. FlexTouch.

Čirý, bezbarvý vodný roztok.

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo typu

1) s pístem (bromobutyl) a zátkou (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 (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: 0193363 (019)

INJ SOL 5X3ML PEP kód SÚKL: 0193364 (020)

INJ SOL 2X(5X3ML) PEP kód SÚKL: 0193365 (021)

INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193366 (022)

INJ SOL 1X3ML PEP kód SÚKL: 0193367 (023)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB05

PE: 30

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

Mějte na peru FlexTouch nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření nebo pokud NovoRapid FlexTouch nosíte jako náhradní: Chraňte před chladem.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

NovoRapid musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

ZI: Léčba cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých a adolescentů a dětí ve věku 2 až 17 let.

OLANZAPIN MYLAN 10 mg

EU/1/08/475/041-042, 050, 058

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

10,2 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 10" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 10 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 7, 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 a 500

potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0193344 (041)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0193345 (042)

POR TBL FLM 70(2X35)X10MG BLI kód SÚKL: 0193346 (050)

POR TBL FLM 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0193347 (058)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN MYLAN 15 mg

EU/1/08/475/043-044, 051, 059

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

12,2mm x 6,7 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 15" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 15 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0193348 (043)

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0193349 (044)

POR TBL FLM 70X(2X35)X15MG BLI kód SÚKL: 0193350 (051)

POR TBL FLM 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0193351 (059)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN MYLAN 2,5 mg

EU/1/08/475/035-036, 047, 056

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

7,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 2,5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 2,5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 250 & 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193331 (035)

POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193332 (036)

POR TBL FLM 70(2X35)X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193333 (047)

POR TBL FLM 28X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0193334 (056)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN MYLAN 20 mg

EU/1/08/475/045-046, 052, 060

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

13,4mm x 7,3 mm, elipsovité, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 20" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 20 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

- B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0193352 (045)
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0193353 (046)
POR TBL FLM 70(2X35)X20MG BLI kód SÚKL: 0193354 (052)
POR TBL FLM 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0193355 (060)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN MYLAN 5 mg

EU/1/08/475/037-038, 048, 053

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

8,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 250 & 500 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

- B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0193335 (037)
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0193336 (038)
POR TBL FLM 70(2X35)X5MG BLI kód SÚKL: 0193337 (048)
POR TBL FLM 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0193338 (053)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN MYLAN 7,5 mg

EU/1/08/475/039-040, 049, 054-055, 057

DR: O RP: NL

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

9,0 mm, kulaté, běžně konvexní, bílé, potahované tablety s vyraženým "OZ 7,5" na jedné straně a "G" na druhé straně.

Olanzapin Mylan 7,5 mg potahované tablety:

Za studena tvarovaný Al/Al blistr v krabičkách po 10, 28, 30, 35, 56, 70 (2 x 35) & 70 potahovaných tabletách v jednom balení.

Za studena tvarovaný Al/Al perforovaný blistr jednodávkový v krabičkách po 28 x 1, 56 x 1 & 100 x 1 potahovaných tabletách v jednom balení.

Polypropylenová lahvička s polyetylenovým proužkem indikujícím poškození po 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

B: POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193339 (039)

POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193340 (040)

POR TBL FLM 70(2X35)X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193341 (049)

POR TBL FLM 28X1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193342 (054)

POR TBL FLM 56X1X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193343 (055)

POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0193356 (057)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).
