

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.5.2011 DO 31.5.2011**

Nové registrace:

HIZENTRA

EU/1/11/687/001-012

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

S: Immunoglobulinum humanum normale qs
(odp. Proteinum plasmatis humani 1 g)

PP: Injekční roztok pro subkutánní podání.

Roztok je čirý a světle žlutý nebo světle hnědý.

Přípravek Hizentra má přibližnou osmolalitu 380 mOsmol/kg.

5, 10, 15 nebo 20 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I), se zátkou (halobutyl), víčkem (hliníkový uzávěr) a odlamovacím diskem (plastový).

Velikosti balení pro 1, 10 nebo 20 lahviček:

1 g / 5 ml

2 g / 10 ml

3 g / 15 ml

4 g / 20 ml

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0168209 (001)

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0168210 (002)

INJ SOL 20X5ML VIA kód SÚKL: 0168211 (003)

INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0168212 (004)

INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0168213 (005)

INJ SOL 20X10ML VIA kód SÚKL: 0168214 (006)

INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0168215 (007)

INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0168216 (008)

INJ SOL 20X15ML VIA kód SÚKL: 0168217 (009)

INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0168218 (010)

INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0168219 (011)

INJ SOL 20X20ML VIA kód SÚKL: 0168220 (012)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA01

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

ZI: Substituční léčba u dospělých a dětí při syndromech primární imunodeficiencie jako např:

vrozená agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie

běžná variabilní imunodeficiencie

závažná kombinovaná imunodeficiencie

IgG deficiencie podtřídy s opakujícími se infekcemi

Substituční léčba u myelomní nebo chronické lymfatické leukémie s těžkou sekundární hypogamaglobulinémií a opakujícími se infekcemi.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

PRAVAFENIX 40 mg/160 mg

EU/1/11/679/001-006

D: LABORATOIRES S.M.B. S.A., BRUSEL, Belgie
S: Pravastatinum natricum 40 mg
Fenofibratum 160 mg
PP: Tvrdá tobolka
Přípravek Pravafenix je tvrdá tobolka se světlezelenou spodní částí a olivově zelenou horní částí obsahující voskovitou bíloběžovou hmotu a tabletu.
Balení s blistry z polyamid-aluminium-PVC/Al, která obsahují 30, 60 a 90 tvrdých tobolek.
Neprůsvitné bílé lahvičky z HDPE, které obsahují 30, 60 a 90 tvrdých tobolek.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: POR CPS DUR 30 BLI kód SÚKL: 0168123 (001)
POR CPS DUR 60 BLI kód SÚKL: 0168124 (002)
POR CPS DUR 90 BLI kód SÚKL: 0168125 (003)
POR CPS DUR 30 TBC kód SÚKL: 0168126 (004)
POR CPS DUR 60 TBC kód SÚKL: 0168127 (005)
POR CPS DUR 90 TBC kód SÚKL: 0168128 (006)
ATC: C10BA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Pravafenix je určen k léčbě dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemické choroby srdeční se smíšenou dyslipidémií, pro niž je charakteristická vysoká hladina triglyceridů a nízká hladina HDL cholesterolu, přičemž hladina LDL cholesterolu je adekvátně upravována při monoterapii pravastatinem 40 mg.

RIPRAZO HCT 150 mg/12,5 mg

EU/1/11/680/001-020

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Potahovaná tableta
Bílá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem LCI na jedné straně a NVR na straně druhé.
PA/Alu/PVC - Alu blistry:
Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.
Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.
PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:
Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.
Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.
Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.
Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.
B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168129 (001)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168130 (002)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168131 (003)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168132 (004)
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168133 (005)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168134 (006)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168135 (007)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168136 (008)
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168137 (009)
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168138 (010)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168139 (011)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168140 (012)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168141 (013)
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168142 (014)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168143 (015)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168144 (016)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168145 (017)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168146 (018)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0168147 (019)
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168148 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Riprazo HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Riprazo HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RIPRAZO HCT 150 mg/25 mg

EU/1/11/680/021-040

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta

Nažloutlá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem CLL na jedné straně a NVR na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168149 (021)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168150 (022)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168151 (023)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168152 (024)

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168153 (025)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168154 (026)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168155 (027)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168156 (028)

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168157 (029)

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168158 (030)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168159 (031)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168160 (032)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168161 (033)
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168162 (034)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168163 (035)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168164 (036)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168165 (037)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168166 (038)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0168167 (039)
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168168 (040)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Riprazo HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Riprazo HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RIPRAZO HCT 300 mg/12,5 mg

EU/1/11/680/041-060

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta

Fialově bílá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem CVI na jedné straně a NVR na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blister) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blister) obsahuje 98 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168169 (041)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168170 (042)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168171 (043)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168172 (044)

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168173 (045)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168174 (046)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168175 (047)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168176 (048)

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168177 (049)

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168178 (050)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168179 (051)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168180 (052)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168181 (053)

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168182 (054)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168183 (055)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168184 (056)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168185 (057)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168186 (058)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0168187 (059)
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168188 (060)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Riprazo HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Riprazo HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

RIPRAZO HCT 300 mg/25 mg

EU/1/11/680/061-080

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta

Světležlutá, bikonvexní, oválná potahovaná tableta s potiskem CVV na jedné straně a NVR na straně druhé.

PA/Alu/PVC - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50 nebo 56 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 90, 98 nebo 280 tablet.

PVC/polychlorotrifluoroetylén (PCTFE) - Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90 nebo 98 tablet.

Jedno balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 56 x 1 tableta.

Vícečetné balení obsahuje 280 tablet.

Vícečetné balení (jednodávkový, perforovaný blistr) obsahuje 98 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168189 (061)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168190 (062)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168191 (063)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168192 (064)

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168193 (065)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168194 (066)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168195 (067)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168196 (068)

POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168197 (069)

POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0168198 (070)

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168199 (071)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168200 (072)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168201 (073)

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0168202 (074)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168203 (075)

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168204 (076)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168205 (077)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168206 (078)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0168207 (079)
POR TBL FLM 280 BLI kód SÚKL: 0168208 (080)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA52

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze dospělých.

Riprazo HCT je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven po samotném aliskirenu nebo samotném hydrochlorothiazidu.

Riprazo HCT je indikován jako substituční léčba u pacientů s adekvátně upraveným krevním tlakem po aliskirenu a hydrochlorothiazidu, podávaných souběžně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci.

TROBALT 100 mg

EU/1/11/681/004-006

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

100 mg tablety: Zelené kulaté potahované tablety, označené RTG 100 na jedné straně.

100 mg tablety (balení k udržovací léčbě):

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry. Balení obsahuje 21, 84 nebo 168 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 21X100MG BLI kód SÚKL: 0168061 (004)

POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0168062 (005)

POR TBL FLM 168X100MG BLI kód SÚKL: 0168063 (006)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikován jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

TROBALT 200 mg

EU/1/11/681/007-008

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 200 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

200 mg tablety: Žluté podlouhlé potahované tablety, označené RTG-200 na jedné straně.

200 mg tablety:

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry. Balení obsahuje 84 potahovaných tablet, multipack obsahuje 168 (2x84) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 84X200MG BLI kód SÚKL: 0168064 (007)

POR TBL FLM 168(2X84)X200MG BLI kód SÚKL: 0168065 (008)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikován jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

TROBALT 300 mg

EU/1/11/681/009-010

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 300 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

300 mg tablety: Zelené podlouhlé potahované tablety, označené RTG-300 na jedné straně.

300 mg tablety:

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry. Balení obsahuje 84 potahovaných tablet, multipack obsahuje 168 (2x84) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0168066 (009)

POR TBL FLM 168(2X84)X300MG BLI kód SÚKL: 0168067 (010)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikovaný jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

TROBALT 400 mg

EU/1/11/681/011-012

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 400 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

400 mg tablety:

Fialové podlouhlé potahované tablety, označené RTG-400 na jedné straně.

400 mg tablety (balení k udržovací léčbě):

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry. Balení obsahuje 84 potahovaných tablet, multipack obsahuje 168 (2x84) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 84X400MG BLI kód SÚKL: 0168068 (011)

POR TBL FLM 168(2X84)X400MG BLI kód SÚKL: 0168069 (012)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikovaný jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

TROBALT 50 mg

EU/1/11/681/001-003

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 50 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

50 mg tablety: Fialové kulaté potahované tablety, označené RTG 50 na jedné straně.

50 mg tablety (balení k udržovací léčbě):

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry. Balení obsahuje 21, 84 nebo 168 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 21X50MG BLI kód SÚKL: 0168058 (001)

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0168059 (002)

POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0168060 (003)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikován jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

TROBALT 50 mg/100 mg

EU/1/11/681/013

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Retigabinum 50 mg

Retigabinum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

50 mg tablety:

Fialové kulaté potahované tablety, označené RTG 50 na jedné straně.

100 mg tablety:

Zelené kulaté potahované tablety, označené RTG 100 na jedné straně.

Balení k zahájení léčby

Neprůhledné PVDC/PE/PVC-Al blistry zatavené v druhém obalu. Balení obsahuje 63 potahovaných tablet (21 x 50 mg potahovaných tablet a 42 x 100 mg potahovaných tablet), jako:

- jeden blister 21 x 100 mg potahovaných tablet

- jeden blister 21 x 100 mg potahovaných tablet a 21 x 50 mg potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 21X50MG+42X100MG BLI kód SÚKL: 0168070 (013)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX21

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZR: Přípravek Trobalt je indikován jako přídatná léčba parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších.

Rozšíření registrace:

ALLI 27 mg

EU/1/07/401/016

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Orlistatum 27 mg

PP: Žvýkáci tableta Bílé až téměř bílé 12 mm tablety trojúhelníkového tvaru se zkosenými hranami, na kterých je vyraženo alli.

HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 42, 60, 84, 90 tablet.

Lahev obsahuje dva uzavřené sáčky obsahující vysoušedlo silikagel. Součástí každého balení je přenosné pouzdro z polystyrenové pryže/polyurethanu (Shuttle), do kterého je možno uložit 3 tablety.

B: POR TBL MND 120X27MG TBC kód SÚKL: 0168081 (016)

IS: Anorexica

ATC: A08AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Alli je indikováno ke snížení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají nadváhu (index

tělesné hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má se užívat v kombinaci s mírnou nízkokalorickou dietou s nízkým obsahem tuků.

CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75 mg

EU/1/09/541/008

D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo

S: Clopidogrel besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety.

Alu/Alu blistry obsahující 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0168093 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:

U 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 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.

CONBRIZA 20 mg

EU/1/09/511/005

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Bazedoxifeni acetat qs
(odp. Bazedoxifenum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až šedobílá potahovaná tableta tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "WY20".

Balení s blistry PVC/Aclar, obsahující 7, 28, 30, 84 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0168092 (005)

IS: Antihormona

ATC: G03XC02

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

ZI: Přípravek CONBRIZA je indikován k léčbě postmenopauzální osteoporózy u žen se zvýšeným rizikem zlomeniny. Byl prokázán signifikantní pokles incidence vertebrálních fraktur; účinnost na zlomeniny kyčle nebyla stanovena.

Při rozhodování o výběru přípravku CONBRIZA nebo jiných léčiv, včetně estrogenů, u jednotlivých postmenopauzálních žen je třeba vzít v úvahu menopauzální symptomy, účinky na tkáň dělohy a prsu, a kardiovaskulární rizika a prospěšnost (viz bod 5.1).

FIRAZYR 30 mg

EU/1/08/461/002

D: JERINI AG, BERLÍN, Německo

S: Icatibanti acetat qs

(odp. Icatibantum 30 mg)
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá tekutina.
3 ml roztoku v 3 ml předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s plunžrovým uzávěrem (bromobutyl potažený fluorokarbonovým polymerem). Součástí balení je subkutánní jehla (25 G; 16 mm).
Velikost balení: jedna předplněná injekční stříkačka s jednou jehlou nebo vícečetné balení obsahující tři předplněné injekční stříkačky se třemi jehlami.
B: INJ SOL 3X3ML+3JEH ISP kód SÚKL: 0168094 (002)
IS: Varia
ATC: C01EB19
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.
ZI: Přípravek Firazyr je určen k symptomatické léčbě akutních atak dědičného angioedému (HAE) u dospělých pacientů (s deficitem inhibitoru C1-esterázy).

NIMVASTID 1,5 mg EU/1/09/525/047
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s žlutým víčkem a žlutým tělem.
Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 14, 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 200 nebo 250 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 200X1.5MG TBC kód SÚKL: 0168225 (047)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 3 mg EU/1/09/525/048
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s oranžovým víčkem a oranžovým tělem.
Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 200 nebo 250 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 200X3MG TBC kód SÚKL: 0168226 (048)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 4,5 mg EU/1/09/525/049
D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s hnědavo-červeným víčkem a hnědavo-červeným tělem.
Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 200 nebo 250 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 200X4.5MG TBC kód SÚKL: 0168227 (049)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 6 mg

EU/1/09/525/050

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s hnědavo-červeným víčkem a oranžovým tělem.
Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 200 nebo 250 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 200X6MG TBC kód SÚKL: 0168228 (050)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

REFACTO AF 1000 IU

EU/1/99/103/007

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie
S: Moroctocogum alfa 1 ku
PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce.
Bílý až téměř bílý koláč/prášek ve vrchní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.
Čiré, bezbarvé rozpouštědlo ve spodní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.
1000 IU lyofilizovaného prášku ve vrchním zásobníku a 4 ml rozpouštědla ve spodním zásobníku předplněné injekční stříkačky (sklo typu 1)s pryžovými písty a zátkou, jeden vnější píst k zajištění současného chodu vnitřních pístů a polypropylenové perforované sterilní víčko, 1 sterilní infuzní souprava, alkoholem napuštěné tampóny, náplast a gázový polštářek.
Velikost balení: 1 souprava
B: INJ PSO LQF 1X1000UT ISP kód SÚKL: 0168223 (007)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD02
PE: 36
ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky a uložen při pokojové teplotě (do 25 °C), maximálně na dobu 3 měsíců. Na konci tohoto období nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky, ale musí být spotřebován nebo zlikvidován.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčení a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). ReFacto AF je vhodné pro použití u dospělých pacientů a u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců.

Přípravek ReFacto AF neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto není indikován u von Willebrandovy choroby.

REFACTO AF 2000 IU

EU/1/99/103/008

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Moroctocogum alfa 2 ku

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce. Bílý až téměř bílý koláč/prášek ve vrchní části zásobníku předplněné injekční stříkačky. Čiré, bezbarvé rozpouštědlo ve spodní části zásobníku předplněné injekční stříkačky. 2000 IU lyofilizovaného prášku ve vrchním zásobníku a 4 ml rozpouštědla ve spodním zásobníku předplněné injekční stříkačky (sklo typu

1) s pryžovými písty a zátkou, jeden vnější píst k zajištění současného chodu vnitřních pístů a polypropylenové perforované sterilní víčko, 1 sterilní infuzní souprava, alkoholem napuštěné tampóny, náplast a gázový polštářek.

Velikost balení: 1 souprava

B: INJ PSO LQF 1X2000UT ISP kód SÚKL: 0168224 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky a uložen při pokojové teplotě (do 25 °C), maximálně na dobu 3 měsíců. Na konci tohoto období nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky, ale musí být spotřebován nebo zlikvidován.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčení a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). ReFacto AF je vhodné pro použití u dospělých pacientů a u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců.

Přípravek ReFacto AF neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto není indikován u von Willebrandovy choroby.

REFACTO AF 3000 IU

EU/1/99/103/005

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Moroctocogum alfa 3 ku

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce. Bílý až téměř bílý koláč/prášek ve vrchní části zásobníku předplněné injekční stříkačky. Čiré, bezbarvé rozpouštědlo ve spodní části zásobníku předplněné injekční stříkačky. 3000 IU lyofilizovaného prášku ve vrchním zásobníku a 4 ml rozpouštědla ve spodním zásobníku předplněné injekční stříkačky (sklo typu

1) s pryžovými písty a zátkou, jeden vnější píst k zajištění současného chodu vnitřních pístů a polypropylenové perforované sterilní víčko, 1 sterilní infuzní souprava, alkoholem napuštěné tampóny, náplast a gázový polštářek.

Velikost balení: 1 souprava

- B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0027263 (001)
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0027264 (002)
INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0027265 (003)
INJ PSO LQF 1X2000UT VIA kód SÚKL: 0027266 (004)
INJ PSO LQF 1X3000UT ISP kód SÚKL: 0168221 (005)
INJ PSO LQF 1X500UT ISP kód SÚKL: 0168222 (006)
INJ PSO LQF 1X1000UT ISP kód SÚKL: 0168223 (007)
INJ PSO LQF 1X2000UT ISP kód SÚKL: 0168224 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky a uložen při pokojové teplotě (do 25 °C), maximálně na dobu 3 měsíců. Na konci tohoto období nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky, ale musí být spotřebován nebo zlikvidován.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčení a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). ReFacto AF je vhodné pro použití u dospělých pacientů a u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců.

Přípravek ReFacto AF neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto není indikován u von Willebrandovy choroby.

REFACTO AF 500 IU

EU/1/99/103/006

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Moroctocogum alfa 500 ut

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce.

Bílý až téměř bílý koláč/prášek ve vrchní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.

Čiré, bezbarvé rozpouštědlo ve spodní části zásobníku předplněné injekční stříkačky.

500 IU lyofilizovaného prášku ve vrchním zásobníku a 4 ml rozpouštědla ve spodním zásobníku předplněné injekční stříkačky (sklo typu

1) s pryžovými písty a zátkou, jeden vnější píst k zajištění současného chodu vnitřních pístů a polypropylenové perforované sterilní víčko, 1 sterilní infuzní souprava, alkoholem napuštěné tampóny, náplast a gázový polštářek.

Velikost balení: 1 souprava

- B: INJ PSO LQF 1X250UT VIA kód SÚKL: 0027263 (001)
INJ PSO LQF 1X500UT VIA kód SÚKL: 0027264 (002)
INJ PSO LQF 1X1000UT VIA kód SÚKL: 0027265 (003)
INJ PSO LQF 1X2000UT VIA kód SÚKL: 0027266 (004)
INJ PSO LQF 1X3000UT ISP kód SÚKL: 0168221 (005)
INJ PSO LQF 1X500UT ISP kód SÚKL: 0168222 (006)
INJ PSO LQF 1X1000UT ISP kód SÚKL: 0168223 (007)
INJ PSO LQF 1X2000UT ISP kód SÚKL: 0168224 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Přípravek může být jednorázově vyjmut z chladničky a uložen při pokojové teplotě (do 25 °C), maximálně na dobu 3 měsíců. Na konci tohoto období nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky, ale musí být spotřebován nebo zlikvidován.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Léčení a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII).

ReFacto AF je vhodné pro použití u dospělých pacientů a u dětí všech věkových skupin, včetně novorozenců.

Přípravek ReFacto AF neobsahuje von Willebrandův faktor, a proto není indikován u von Willebrandovy choroby.

SIKLOS 100 mg

EU/1/07/397/002-004

D: ADDMEDICA, PAŘÍŽ, Francie

S: Hydroxycarbamidum 100 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bělavá kulatá potahovaná tableta (tableta).

Lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) s vysoušecím prostředkem.

Velikost balení: 60, 90 nebo 120 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0168072 (002)

POR TBL FLM 90X100MG TBC kód SÚKL: 0168073 (003)

POR TBL FLM 120X100MG TBC kód SÚKL: 0168074 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX05

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Siklos je indikován k prevenci rekurentních bolestivých vazookluzivních krizí včetně akutního hrudního syndromu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí starších 2 let, kteří trpí symptomatickým syndromem srpkovitých buněk (viz bod 5.1).
