

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.7.2010 DO 31.7.2010**

**Nové léčivé přípravky:**

**DAXAS 500 µg**

EU/1/10/636/001-003

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, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X500RG BLI kód SÚKL: 0167745 (001)

POR TBL FLM 30X500RG BLI kód SÚKL: 0167746 (002)

POR TBL FLM 90X500RG BLI kód SÚKL: 0167747 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DX07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Daxas je určen k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) (FEV<sub>1</sub> 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.

-----  
**OZURDEX**

EU/1/10/638/001

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

S: Dexamethasonum 0.7 mg

PP: Intravitreální implantát v aplikátoru.

Jednorázová injekce obsahující tyčinkový implantát, který není viditelný. Implantát měří přibližně 0,46 mm v průměru a 6 mm na délku.

1 balení obsahuje:

1 sterilní tyčinkový implantát s postupným uvolňováním obsahující 700 mikrogramů dexametazonu umístěný v jehle (nerezová ocel) aplikátoru na jedno použití.

Aplikátor se skládá z pístu (nerezová ocel) v jehle, kde je implantát udržován na místě pomocí pouzdra (silikon). Píst se ovládá páčkou na straně aplikátoru. Jehla je chráněna krytem a páčka bezpečnostní pojistkou.

Aplikátor obsahující implantát je zataven v ochranné fólii obsahující vysoušedlo.

B: IVI IMP 1 APL kód SÚKL: 0167756 (001)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01BA01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek OZURDEX je indikován k léčbě dospělých pacientů s makulárním edémem po uzávěru větve sítnicové žíly nebo uzávěru centrální sítnicové žíly (viz bod 5.1).

-----  
**Rozšíření registrace:**

**ACTOS 15 mg**

EU/1/00/150/025-026

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg  
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní s označením 15 na jedné straně a označením ACTOS na druhé straně.  
Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.

B: POR TBL NOB 112X15MG BLI kód SÚKL: 0167748 (025)  
POR TBL NOB 196X15MG BLI kód SÚKL: 0167749 (026)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu.  
v monoterapii

- u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v dvojkombinaci

- s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku metforminu v perorální monoterapii

- se sulfonylureou u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávku sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

v perorální terapii v trojkombinaci

- s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

**ACTOS 30 mg**

EU/1/00/150/027-028

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg  
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché s označením 30 na jedné straně a označením ACTOS na druhé straně.

Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.

B: POR TBL NOB 112X30MG BLI kód SÚKL: 0167750 (027)  
POR TBL NOB 196X30MG BLI kód SÚKL: 0167751 (028)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu.  
v monoterapii

- u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.  
v perorální terapii v dvojkombinaci
  - s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii
  - se sulfonylureou u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.  
v perorální terapii v trojkombinaci
  - s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

---

**ACTOS 45 mg**

EU/1/00/150/029-030

- D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD., LONDÝN, Velká Británie
- S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg  
(odp. Pioglitazonum 45 mg)
- PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché s označením 45 na jedné straně a označením ACTOS na druhé straně.  
Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 a 196 tablet.
- B: POR TBL NOB 112X45MG BLI kód SÚKL: 0167752 (029)  
POR TBL NOB 196X45MG BLI kód SÚKL: 0167753 (030)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10BG03
- PE: 36
- ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu.  
v monoterapii
- u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.  
v perorální terapii v dvojkombinaci
  - s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii
  - se sulfonylureou u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.  
v perorální terapii v trojkombinaci
  - s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci
- Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

---

**COMPETACT 15 mg/850 mg**

EU/1/06/354/010-011

- D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD., LONDÝN, Velká Británie
- S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.53 mg

(odp. Pioglitazonum 15 mg)  
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety jsou bílé až bělavé, protáhlé a potahované, s označením 15 / 850 na jedné straně a 4833M na straně druhé.  
Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180 a 196 (2x98) tablet.

B: POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0167754 (010)  
POR TBL FLM 196(2X98) BLI kód SÚKL: 0167755 (011)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD05

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Competact je indikován k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu, a to zejména pacientů s nadváhou, u kterých není možno dosáhnout dostatečné úpravy glykémie užíváním maximální tolerované dávky samotného perorálního metforminu.

---

**RAPAMUNE 0,5 mg** EU/1/01/171/013-014

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

S: Sirolimusum 0.5 mg

PP: Obalená tableta (tableta). Žlutohnědá obalená tableta trojúhelníkového tvaru označená na jedné straně RAPAMUNE 0,5 mg.  
Blistr z čirého polyvinylchloridu (PVC)/polyethylenu (PE)/polychlorotrifluorethylenu (Aclar)/hliníku (Al) po 30 a 100 tabletách.

B: POR TBL OBD 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167743 (013)  
POR TBL OBD 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167744 (014)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA10

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Rapamune je indikován k profylaxi orgánové rejekce u dospělých pacientů po transplantaci ledviny s nízkým až středním imunologickým rizikem. V prvních 2–3 měsících po transplantaci se Rapamune doporučuje podávat v kombinaci s mikroemulzí cyklosporinu a kortikosteroidy. V udržovací terapii Rapamunem s kortikosteroidy je možno pokračovat pouze tehdy, jestliže může být mikroemulze cyklosporinu postupně vysazena (viz bod 4.2 a 5.1).

---