

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.12.2010 DO 31.12.2010**

Nové registrace:

AFLUNOV

EU/1/10/658/001-002

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

S: Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs
(odp. Haemagglutininum 0.0075 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Mléčně bílá tekutina.
0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž). Balení obsahující 1 nebo 10 předplněných stříkaček.

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167942 (001)
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167943 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: J07BB02

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1 Tato indikace je založena na údajích o imunogenitě získaných na zdravých osobách ve věku od 18 let a více po podání dvou dávek vakcíny obsahující kmen podobný kmenu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (viz bod 5.1). Přípravek AFLUNOV se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

BRILIQUE 90 mg

EU/1/10/655/001-006

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Ticagrelorom 90 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

Kulaté bikonvexní žluté tablety označené 90 nad T na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Transparentní PVC-PVDC/Al blistr (se symbolem slunce/měsíce) po 10 tabletách; krabičky po 60 tabletách (6 blistrů) a 180 tabletách (18 blistrů).

Transparentní PVC-PVDC/Al kalendářní blistr (se symbolem slunce/měsíce) po 14 tabletách; krabičky po 14 tabletách (1 blistr), 56 tabletách (4 blistry) a 168 tabletách (12 blistrů).

Transparentní perforovaný jednodávkový PVC-PVDC/Al blistr po 10 tabletách; krabičky po 100x1 tableta (10 blistrů).

B: POR TBL FLM 60X90MG BLI kód SÚKL: 0167936 (001)
POR TBL FLM 180X90MG BLI kód SÚKL: 0167937 (002)
POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0167938 (003)
POR TBL FLM 56X90MG BLI kód SÚKL: 0167939 (004)
POR TBL FLM 168X90MG BLI kód SÚKL: 0167940 (005)
POR TBL FLM 100X1X90MG BLI kód SÚKL: 0167941 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: B01AC24

PE: 24

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Brilique podávaný s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu bez elevace segmentu ST [NSTEMI] nebo infarkt myokardu s elevací segmentu ST [STEMI]) včetně pacientů léčených a pacientů, kteří byli ošetřeni perkutánní koronární intervencí (PCI) nebo po koronárním arteriálním bypassu (CABG).

LEFLUNOMIDE RATIOPHARM 10 mg

EU/1/10/654/001-002

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bílá nebo téměř bílá okrouhlá potahovaná tableta o průměru okolo 6 mm.

40 ml HDPE lahev s širokým hrdlem, s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s integrovanou nádobkou s pohlcovačem vlhkosti (bílý silikagel), s obsahem 30 nebo 100 potahovaných tablet v jednom balení.

B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0167946 (001)

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0167947 (002)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 18

ZS: Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s

- aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (washout) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

LEFLUNOMIDE RATIOPHARM 20 mg

EU/1/10/654/003-004

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Bílá nebo téměř bílá okrouhlá potahovaná tableta o průměru 8 mm a s rýhou pro snadné rozlomení.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

40 ml HDPE lahev s širokým hrdlem, s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s integrovanou nádobkou s pohlcovačem vlhkosti (bílý silikagel), s obsahem 30 nebo 100 potahovaných tablet v jednom balení.

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0167948 (003)

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0167949 (004)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 18

ZS: Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s

- aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum

(DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (washout) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

POSSIA 90 mg

EU/1/10/656/001-006

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Ticagrelorum 90 mg

PP: Potahované tablety (tablety).

Kulaté bikonvexní žluté tablety označené 90 nad T na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Transparentní PVC-PVDC/Al blistr (se symbolem slunce/měsíce) po 10 tabletách; krabičky po 60 tabletách (6 blistrů) a 180 tabletách (18 blistrů).

Transparentní PVC-PVDC/Al kalendářní blistr (se symbolem slunce/měsíce) po 14 tabletách; krabičky po 14 tabletách (1 blistr), 56 tabletách (4 blistry) a 168 tabletách (12 blistrů).

Transparentní perforovaný jednodávkový PVC-PVDC/Al blistr po 10 tabletách; krabičky po 100x1 tableta (10 blistrů).

B: POR TBL FLM 60X90MG BLI kód SÚKL: 0167954 (001)

POR TBL FLM 180X90MG BLI kód SÚKL: 0167955 (002)

POR TBL FLM 14X90MG BLI kód SÚKL: 0167956 (003)

POR TBL FLM 56X90MG BLI kód SÚKL: 0167957 (004)

POR TBL FLM 168X90MG BLI kód SÚKL: 0167958 (005)

POR TBL FLM 100X1X90MG BLI kód SÚKL: 0167959 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: B01AC24

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Possia podávaný s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu bez elevace segmentu ST [NSTEMI] nebo infarkt myokardu s elevací segmentu ST [STEMI]) včetně pacientů léčených a pacientů, kteří byli ošetřeni perkutánní koronární intervencí (PCI) nebo po koronárním arteriálním bypassu (CABG).

PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE(H5N1)NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

EU/1/10/657/001-002

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

S: Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs
(odp. Haemagglutininum 0.0075 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Mléčně bílá tekutina. 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž). Balení obsahující 1 nebo 10 předplněných stříkaček.

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167944 (001)

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167945 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2C - 8C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1 Tato indikace je založena na údajích o imunogenitě získaných na zdravých osobách ve věku od 18 let a více po podání dvou dávek vakcíny obsahující kmen podobný kmenu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (viz bod 5.1). Přípravek Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Rozšíření registrace:

ALLI 27 mg

EU/1/07/401/012-015

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 42X27MG TBC kód SÚKL: 0167950 (012)

POR TBL MND 60X27MG TBC kód SÚKL: 0167951 (013)

POR TBL MND 84X27MG TBC kód SÚKL: 0167952 (014)

POR TBL MND 90X27MG TBC kód SÚKL: 0167953 (015)

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.

FLEBOGAMMA DIF 100 mg/ml

EU/1/07/404/006-008

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Immunoglobulinum human.norm.ad usum intrav. 5 g v 50 ml

PP: Infúzní roztok.

Roztok je čirý nebo lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý.

Flebogamma DIF je izotonický, osmolalita je od 240 do 370 mOsm/kg.

50 ml, 100 ml nebo 200 ml roztoku v lahvičce (sklo typu II) s uzávěrem (chlorbutylová pryž).

Velikost balení: 1 lahvička

B: INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0167960 (006)

INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0167961 (007)

INF SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0167962 (008)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

ZI: Substituční léčba dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let):

- Syndrom primárního imunodeficitu se sníženou tvorbou protilátek.
- Hypogamaglobulinémie a rekurentní bakteriální infekce u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií, u kterých selhala profylaktická léčba antibiotiky.
- Hypogamaglobulinémie a rekurentní bakteriální infekce u pacientů ve fázi mnohočetného myelomu, u kterých selhala odpověď na pneumokokovou imunizaci.
- Hypogamaglobulinémie u pacientů po transplantaci krvetvorných allogeních kmenových buněk (HSCT).

Substituční léčba dětí a dospívajících (0-18 let):

- Kongenitální AIDS s rekurentními bakteriálními infekcemi.

Imunomodulace u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let):

- Idiopatická Trombocytopenická Purpura (ITP) u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým zákrokem k úpravě počtu trombocytů.
 - Guillain-Barrého syndrom.
 - Kawasakiho nemoc.
-