

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.8.2010 DO 31.8.2010**

Rozšíření registrace:

FERRIPROX 1000 mg

EU/1/99/108/004-006

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Deferipronum 1 g

PP: Potahovaná tableta. Jedná se o šedobílé potahované tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně čisté, na druhé s potiskem APO a 1000, každý text na jedné polovině. Tableta je opatřena půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Lahvička z polyetylenu vysoké hustoty (HDPE) s pojistným polypropylenovým uzávěrem a vysoušedlem. Velikost balení: 50 tablet. Lahvička z polyetylenu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a vysoušedlem. Velikost balení: 100 tablet. Aluminiové blistry s perforovanými dávkovými jednotkami. Velikost balení: 50 tablet.

B: POR TBL FLM 50X1000MG TBC kód SÚKL: 0167766 (004)

POR TBL FLM 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0167767 (005)

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0167768 (006)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AC02

PE: 60

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Lahvičky: Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Ferriprox je určen k léčbě zvýšené zátěže železem u pacientů s thalassemia maior, u kterých je léčba deferoxaminem kontraindikovaná nebo nedostatečná.

RESOLOR 1 mg

EU/1/09/581/003,005,007

DR: S

D: MOVETIS NV, TURNHOUT, Belgie

S: Prucalopridi succinas qs
(odp. Prucalopridum 1 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Resolor 1 mg potahované tablety : bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety na jedné straně označené PRU 1.

Dávkovací blistry z Al/Al perforovaných jednotek (označené kalendářem) obsahující 7 tablet. Jedno balení obsahuje 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 nebo 84 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 7X1MG BLI kód SÚKL: 0167772 (003)

POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0167773 (005)

POR TBL FLM 84X1MG BLI kód SÚKL: 0167774 (007)

IS: Laxantia

ATC: A03AE04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původních blistrech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Resolor je indikován pro symptomatickou léčbu chronické zácpy u žen, u nichž neposkytují laxativa adekvátní úlevu.

RESOLOR 2 mg

EU/1/09/581/004,006,008

DR: S
D: MOVETIS NV, TURNHOUT, Belgie
S: Prucalopridi succinas qs
(odp. Prucalopridum 2 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta). Resolor 2 mg potahované tablety : růžové kulaté bikonvexní tablety na jedné straně označené PRU 2.
Dávkovací blistry z Al/Al perforovaných jednotek (označené kalendářem) obsahující 7 tablet. Jedno balení obsahuje 7 x 1, 14 x 1, 28 x 1 nebo 84 x 1 potahovanou tabletu.
B: POR TBL FLM 7X2MG BLI kód SÚKL: 0167775 (004)
POR TBL FLM 14X2MG BLI kód SÚKL: 0167776 (006)
POR TBL FLM 84X2MG BLI kód SÚKL: 0167777 (008)
IS: Laxantia
ATC: A03AE04
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původních blistrech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Přípravek Resolor je indikován pro symptomatickou léčbu chronické zácpy u žen, u nichž neposkytují laxativa adekvátní úlevu.

XARELTO 10 mg

EU/1/08/472/009-010

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
S: Rivaroxabanum 10 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle červené, kulaté tablety označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem "10" a trojúhelníkem na druhé straně.
Blistry z fólie Al/PP nebo PVC/PVDC/Al, v krabičkách po 5, 10 nebo 30 tabletách nebo perforované jednodávkové blistry obsahující 10 x 1 nebo 100 x 1 tabletu v krabičkách.
B: POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0167770 (009)
POR TBL FLM 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0167771 (010)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX06
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Prevence žilní tromboembolie (VTE) u dospělých pacientů podstupujících elektivní operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.
