

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 31.1.2011 DO 28.2.2011**

Nové registrace:

FLUENZ EU/1/10/661/001-002
DR: S
D: MEDIMMUNE, LLC, NIJMEGEN, Nizozemsko
PP: Nosní sprej, suspenze
Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomné malé bílé částice.
Přípravek FLUENZ se dodává jako 0,2 ml suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo typu 1),
s hubicí (polypropylen s polyetylenovým přepouštěcím ventilem), ochranným krytem zakončení
hubice (syntetická pryž), plunžrem, zátkou plunžeru (butylová pryž) a svorkou rozdělující dávku.
Velikost balení 1 nebo 10.
B: NAS SPR SUS 1 NSA kód SÚKL: 0168028 (001)
NAS SPR SUS 10 NSA kód SÚKL: 0168029 (002)
IS: Immunopraeparata
ATC: J07BB03
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
ZI: Profylaxe chřipky u osob ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.
Přípravek FLUENZ by se měl používat na základě oficiálních doporučení.

Rozšíření registrace:

CIRCADIN 2 mg EU/1/07/392/001-003
D: RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LIMITED, ALDERMASTON, Velká Británie
S: Melatoninum 2 mg
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Bílé až téměř bílé kulaté, bikonvexní tablety.
Tablety jsou baleny v neprůhledných PVC/PVDC blistrových stripech s podložkou z

hliníkové fólie.

Balení obsahuje jeden blistrový strip obsahující 20 nebo 21 tablet, nebo dva blistrové stripy obsahující po 15 tabletách (celkem 30 tablet). Blistry jsou poté baleny do papírových krabiček.

B: POR TBL PRO 20X2MG BLI kód SÚKL: 0029334 (002)

POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0029957 (001)

POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0168012 (003)

IS: Varia

ATC: N05CH01

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Circadin je určen k monoterapii pro krátkodobou léčbu primární nespavosti charakterizované zhoršenou kvalitou spánku u pacientů ve věku 55 let a více.
