

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.10.2011 DO 31.10.2011**

Nové registrace:

BUCCOLAM

EU/1/11/709/001-004

D: VIROPHARMA SPRL, BRUSEL, Belgie

S: Midazolami hydrochloridum qs
(odp. Midazolamum 2.5 mg) v 0,5 ml

PP: Orální roztok
Čirý bezbarvý roztok
pH 2,9 až 3,7

Předplněná stříkačka pro perorální podání (polypropylen) jantarové barvy bez jehly, s pístem (polypropylen) a uzávěrem (polyetylen s vysokou hustotou), zabalená v ochranné plastové tubě s uzávěrem.

Přípravek BUCCOLAM je k dispozici v krabičkách obsahujících 4 předplněné injekční stříkačky.

B: ORM SOL BUC 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0168502 (001)

ORM SOL BUC 4X1ML ISP kód SÚKL: 0168503 (002)

ORM SOL BUC 4X1.5ML ISP kód SÚKL: 0168504 (003)

ORM SOL BUC 4X2ML ISP kód SÚKL: 0168505 (004)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AE

PE: 18

ZS: Uchovávejte stříkačku pro perorální podání v ochranné plastové tubě.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

ZI: Léčba dlouhotrvajících, akutních, konvulzivních záchvatů u kojenců, batolat, dětí a dospívajících (od 3 měsíců do < 18 let).

Přípravek BUCCOLAM smí rodiče/pečovatelé používat pouze, pokud byla u pacienta diagnostikována epilepsie.

U kojenců mezi 3-6 měsíci věku by měla léčba probíhat v nemocničním prostředí, kde je možný monitoring a je dostupné resuscitační vybavení. Viz bod 4.2.

IBANDRONIC ACID SANDOZ 50 mg

EU/1/11/685/001-005

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Natrii ibandronas monohydricus 56.26 mg
(odp. Acidum ibandronicum 50 mg)

PP: Potahované tablety.
Bílé kulaté bikonvexní tablety

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

B: POR TBL FLM 3X50MG BLI kód SÚKL: 0168507 (001)

POR TBL FLM 6X50MG BLI kód SÚKL: 0168508 (002)

POR TBL FLM 9X50MG BLI kód SÚKL: 0168509 (003)

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0168510 (004)

POR TBL FLM 84X50MG BLI kód SÚKL: 0168511 (005)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

- ZS: Přípravek Kyselina ibandronová Sandoz 50 mg potahované tablety je dodáván v polyamid/Al/PVC - hliníkových blistrech v baleních 3, 6, 9, 28 nebo 84 tablet, v krabičce.
- ZI: Kyselina ibandronová Sandoz je indikována pro prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami.

INCIVO 375 mg

EU/1/11/720/001

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Telaprevirum 375 mg

PP: Potahovaná tableta

Žlutá tableta ve tvaru tobolky o délce přibližně 20 mm označená na jedné straně 375. Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 42 potahovaných tablet uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) s indikátorem neporušenosti. Přibaleno je vysoušedlo.

Každá krabička obsahuje 4 lahvičky (celkem 168 tablet). Lahvičky nelze distribuovat jednotlivě.

B: POR TBL FLM 168(4X42)X375MG TBC kód SÚKL: 0168506 (001)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původní lahvičce. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysoušedlo.

ZI: INCIVO v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem je určeno k léčbě chronické hepatitidy C genotypu 1 u dospělých pacientů s kompenzovanou poruchou jater (včetně cirhózy):

- kteří dosud nebyli léčeni;

- kteří byli dříve léčeni interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem, včetně relabujících pacientů, pacientů, kteří na léčbu odpovídali částečně a těch, kteří na léčbu neodpovídali (viz body 4.4 a 5.1).

LEVETIRACETAM ACCORD 1000 mg

EU/1/11/712/022-028

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní s vylisovaným označením L67 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení. Blistry jsou dále baleny v balení o velikosti 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet v jednom balení.

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0168643 (022)

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0168644 (023)

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0168645 (024)

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0168646 (025)

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0168647 (026)

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0168648 (027)

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0168649 (028)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie:

při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 250 mg

EU/1/11/712/001-007

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní s vylišovaným označením L64 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení. Blistry jsou dále baleny v balení o velikosti 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet v jednom balení.

B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0168622 (001)

POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0168623 (002)

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0168624 (003)

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0168625 (004)

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0168626 (005)

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0168627 (006)

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0168628 (007)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie:

při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 500 mg

EU/1/11/712/008-014

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Žlutá, oválná, bikonvexní s vylišovaným označením L65 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení. Blistry jsou dále baleny v balení o velikosti 10, 20, 30, 50, 60,

100 a 200 tablet v jednom balení.

- B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0168629 (008)
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0168630 (009)
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0168631 (010)
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0168632 (011)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0168633 (012)
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0168634 (013)
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0168635 (014)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie:

při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM ACCORD 750 mg

EU/1/11/712/015-021

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Potahovaná tableta. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Růžová, oválná, bikonvexní s vylišovaným označením L66 a půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně bez rýhy.

PVC-Al blistrové balení. Blistry jsou dále baleny v balení o velikosti 10, 20, 30, 50, 60, 100 a 200 tablet v jednom balení.

- B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0168636 (015)
POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0168637 (016)
POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0168638 (017)
POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0168639 (018)
POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0168640 (019)
POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0168641 (020)
POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0168642 (021)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie:

při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

□ při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 100 mg/25 mg/200 mg

EU/1/11/706/012-017

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 100 mg

Carbidopum 25 mg

Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo našedle-červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označení LCE 100.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení: 10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168699 (012)

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168700 (013)

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168701 (014)

POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168702 (015)

POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168703 (016)

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0168704 (017)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 125 mg/31,25 mg/200 mg

EU/1/11/706/018-022

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 125 mg

Carbidopum 31.25 mg

Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 125.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení: 10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168705 (018)

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168706 (019)

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168707 (020)

POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168708 (021)

POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168709 (022)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/11/706/023-028

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 150 mg
Carbidopum 37.5 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo našedle-červené, podlouhlé elipsovité tablety na jedné straně označené LCE 150.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení: 10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168710 (023)

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168711 (024)

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168712 (025)

POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168713 (026)

POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168714 (027)

POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0168715 (028)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 200 mg/50 mg/200 mg

EU/1/11/706/029-033

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 200 mg
Carbidopum 50 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Tmavé hnědočervené, oválné, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené LCE 200.

HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou

Velikost balení: 10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168716 (029)

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168717 (030)

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168718 (031)

POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168719 (032)

POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168720 (033)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/11/706/001-006

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 50 mg
Carbidopum 12.5 mg
Entacapomum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo našedle-červené, kulaté, konvexní, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené LCE 50.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení: 10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168688 (001)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168689 (002)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168690 (003)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168691 (004)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168692 (005)
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0168693 (006)

IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION 75 mg/18,75 mg/200 mg

EU/1/11/706/007-011

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 75 mg
Carbidopum 18.75 mg
Entacapomum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 75.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení: 10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168694 (007)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168695 (008)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168696 (009)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168697 (010)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168698 (011)

IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

MATEVER 100 mg/ml

EU/1/11/711/030

DR: O

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Levetiracetamum 500 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).
Čirý bezbarvý koncentrát.

5 ml skleněné injekční lahvičky (typ I) s bromobutylovými zátkami a uzavřené hliníkovým odklápěcím víčkem. Jedna krabička obsahuje 10 injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 10X500MG/5ML VIA kód SÚKL: 0168687 (030)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Matever je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Matever je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

MATEVER 1000 mg

EU/1/11/711/023-029

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Potahované tablety.

Bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety.

PVC/PE/PVDC/Al blistry, které jsou vloženy do papírové krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 200(2 balení po 100) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0168680 (023)

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0168681 (024)

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0168682 (025)

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0168683 (026)

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0168684 (027)

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0168685 (028)

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0168686 (029)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Matever je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Matever je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
 - při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
 - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.
-

MATEVER 250 mg

EU/1/11/711/001-006

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahované tablety.

Modré, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety.

PVC/PE/PVDC/Al blistry, které jsou vloženy do papírové krabičky obsahující 20, 30, 50, 60, 100 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0168658 (001)

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0168659 (002)

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0168660 (003)

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0168661 (004)

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0168662 (005)

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0168663 (006)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Matever je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Matever je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.

- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.

- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

MATEVER 500 mg

EU/1/11/711/007-014

DR: O

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahované tablety.

Žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety.

PVC/PE/PVDC/Al blistry, které jsou vloženy do papírové krabičky obsahující 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0168664 (007)

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0168665 (008)

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0168666 (009)

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0168667 (010)

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0168668 (011)

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0168669 (012)

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0168670 (013)

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0168671 (014)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

- ZI: Matever je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Matever je indikován jako přídatná terapie
- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
 - při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
 - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

MATEVER 750 mg

EU/1/11/711/015-022

DR: O

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI ATTIKIS, Řecko

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Potahované tablety.

Růžové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety.

PVC/PE/PVDC/Al blistry, které jsou vloženy do papírové krabičky obsahující 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0168672 (015)

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0168673 (016)

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0168674 (017)

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0168675 (018)

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0168676 (019)

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0168677 (020)

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0168678 (021)

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0168679 (022)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

- ZI: Matever je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Matever je indikován jako přídatná terapie

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií.
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let.
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

SPRIMEO HCT 150 mg/12,5 mg

EU/1/11/683/001-020

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 I BLI kód SÚKL: 0168731 (001)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0168732 (002)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0168733 (003)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0168734 (004)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0168735 (005)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0168736 (006)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0168737 (007)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0168738 (008)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0168739 (009)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0168740 (010)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0168741 (011)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0168742 (012)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0168743 (013)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0168744 (014)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0168745 (015)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0168746 (016)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0168747 (017)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0168748 (018)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0168749 (019)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0168750 (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.

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

Sprimeo 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.

SPRIMEO HCT 150 mg/25 mg

EU/1/11/683/021-040

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 I BLI kód SÚKL: 0168751 (021)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0168752 (022)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0168753 (023)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0168754 (024)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0168755 (025)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0168756 (026)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0168757 (027)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0168758 (028)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0168759 (029)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0168760 (030)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0168761 (031)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0168762 (032)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0168763 (033)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0168764 (034)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0168765 (035)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0168766 (036)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0168767 (037)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0168768 (038)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0168769 (039)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0168770 (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.

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

Sprimeo 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.

SPRIMEO HCT 300 mg/12,5 mg

EU/1/11/683/041-060

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 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 I BLI kód SÚKL: 0168771 (041)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0168772 (042)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0168773 (043)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0168774 (044)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0168775 (045)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0168776 (046)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0168777 (047)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0168778 (048)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0168779 (049)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0168780 (050)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0168781 (051)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0168782 (052)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0168783 (053)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0168784 (054)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0168785 (055)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0168786 (056)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0168787 (057)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0168788 (058)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0168789 (059)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0168790 (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.

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

Sprimeo 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.

SPRIMEO HCT 300 mg/25 mg

EU/1/11/683/061-080

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 I BLI kód SÚKL: 0168791 (061)
POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0168792 (062)
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0168793 (063)
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0168794 (064)
POR TBL FLM 50 I BLI kód SÚKL: 0168795 (065)
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0168796 (066)
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0168797 (067)
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0168798 (068)
POR TBL FLM 280 I BLI kód SÚKL: 0168799 (069)
POR TBL FLM 7 II BLI kód SÚKL: 0168801 (070)
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0168802 (071)
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0168803 (072)
POR TBL FLM 30 II BLI kód SÚKL: 0168804 (073)
POR TBL FLM 50 II BLI kód SÚKL: 0168805 (074)
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0168806 (075)
POR TBL FLM 56X1 II BLI kód SÚKL: 0168807 (076)
POR TBL FLM 90 II BLI kód SÚKL: 0168808 (077)
POR TBL FLM 98 II BLI kód SÚKL: 0168809 (078)
POR TBL FLM 98X1 II BLI kód SÚKL: 0168810 (079)
POR TBL FLM 280 II BLI kód SÚKL: 0168811 (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.

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

Sprimeo 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.

TELMISARTAN TEVA PHARMA 20 mg

EU/1/11/719/001-020

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Telmisartanum 20 mg

PP: Tableta

Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93. Na druhé straně je vyraženo číslo 7458.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168522 (001)
POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168523 (002)
POR TBL NOB 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168524 (003)
POR TBL NOB 40X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168525 (004)
POR TBL NOB 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168526 (005)

POR TBL NOB 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168527 (006)
POR TBL NOB 84X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168528 (007)
POR TBL NOB 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168529 (008)
POR TBL NOB 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168530 (009)
POR TBL NOB 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168531 (010)
POR TBL NOB 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168532 (011)
POR TBL NOB 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168533 (012)
POR TBL NOB 30X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168534 (013)
POR TBL NOB 40X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168535 (014)
POR TBL NOB 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168536 (015)
POR TBL NOB 60X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168537 (016)
POR TBL NOB 84X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168538 (017)
POR TBL NOB 90X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168539 (018)
POR TBL NOB 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168540 (019)
POR TBL NOB 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168541 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TELMISARTAN TEVA PHARMA 40 mg

EU/1/11/719/021-040

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Tablety

Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93.
Na druhé straně je vyraženo číslo 7459.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

B: POR TBL NOB 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168542 (021)
POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168543 (022)
POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168544 (023)
POR TBL NOB 40X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168545 (024)
POR TBL NOB 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168546 (025)
POR TBL NOB 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168547 (026)
POR TBL NOB 84X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168548 (027)
POR TBL NOB 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168549 (028)
POR TBL NOB 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168550 (029)
POR TBL NOB 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168551 (030)
POR TBL NOB 14X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168552 (031)
POR TBL NOB 28X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168553 (032)
POR TBL NOB 30X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168554 (033)
POR TBL NOB 40X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168555 (034)
POR TBL NOB 56X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168556 (035)
POR TBL NOB 60X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168557 (036)
POR TBL NOB 84X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168558 (037)

POR TBL NOB 90X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168559 (038)
POR TBL NOB 98X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168560 (039)
POR TBL NOB 100X1X40MG BLI kód SÚKL: 0168561 (040)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TELMISARTAN TEVA PHARMA 80 mg

EU/1/11/719/041-060

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Tablety

Bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně tablety je vyraženo číslo 93. Na druhé straně je vyraženo číslo 7460.

Al/Al odlupovací perforované jednodávkové blistry a Al/Al perforované jednodávkové blistry.

Odlupovací perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168562 (041)
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168563 (042)
POR TBL NOB 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168564 (043)
POR TBL NOB 40X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168565 (044)
POR TBL NOB 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168566 (045)
POR TBL NOB 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168567 (046)
POR TBL NOB 84X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168568 (047)
POR TBL NOB 90X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168569 (048)
POR TBL NOB 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168570 (049)
POR TBL NOB 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168571 (050)
POR TBL NOB 14X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168572 (051)
POR TBL NOB 28X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168573 (052)
POR TBL NOB 30X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168574 (053)
POR TBL NOB 40X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168575 (054)
POR TBL NOB 56X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168576 (055)
POR TBL NOB 60X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168577 (056)
POR TBL NOB 84X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168578 (057)
POR TBL NOB 90X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168579 (058)
POR TBL NOB 98X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168580 (059)
POR TBL NOB 100X1X80MG BLI kód SÚKL: 0168581 (060)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

XGEVA 120 mg

EU/1/11/703/001-002

D: AMGEN EUROPE B.V., BREDA, Nizozemsko

S: Denosumabum 120 mg v 1,7 ml

- PP: Injekční roztok (injekce)
Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, který může obsahovat stopové množství průsvitných až bílých bílkovinných částic.
1,7 ml roztoku v jednorázové injekční lahvičce vyrobené ze skla typu I, s elastomerní zátkou potaženou fluoropolymerem, hliníkovým pertlem a odtrhovacím (flip-off) víčkem.
Balení obsahuje jednu nebo čtyři injekční lahvičky.
- B: INJ SOL 1X1.7ML/120MG VIA kód SÚKL: 0168721 (001)
INJ SOL 4X1.7ML/120MG VIA kód SÚKL: 0168722 (002)
- IS: Varia
ATC: M05BX04
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2° C - 8° C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Prevence kostních příhod (skeletal related events, SRE) (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující radiační léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí.
-

Rozšíření registrace:

- INCIVO 375 mg** EU/1/11/720/002
D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie
S: Telaprevirum 375 mg
PP: Potahovaná tableta
Žlutá tableta ve tvaru tobolky o délce přibližně 20 mm označená na jedné straně T 375.
Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 42 potahovaných tablet uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP) s indikátorem neporušenosti. Přibaleno je vysoušedlo.
Přípravek INCIVO je dostupný v baleních obsahujících 1 lahvičku (celkem 42 potahovaných tablet) nebo 4 lahvičky (celkem 168 tablet).
- B: POR TBL FLM 1X42X375MG TBC kód SÚKL: 0186082 (002)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AE
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původní lahvičce. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysoušedlo.
ZI: INCIVO v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem je určeno k léčbě chronické hepatitidy C genotypu 1 u dospělých pacientů s kompenzovanou poruchou jater (včetně cirhózy):
- kteří dosud nebyli léčeni;
- kteří byli dříve léčeni interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem, včetně relabujících pacientů, pacientů, kteří na léčbu odpovídali částečně a těch, kteří na léčbu neodpovídali (viz body 4.4 a 5.1).
-

- MYCLAUSEN 250 mg** EU/1/10/647/003-004
D: HERBERT J. PASSAUER GMBH & CO. KG, BERLIN, Německo

S: Mofetilis mycophenolas 250 mg
PP: Tvrdá tobolka
Podlouhlé bílé tobolky.
Blistry PVC/hliník obsahující 10 tobolek
Jedna krabička obsahující 100 300 tobolek
B: POR CPS DUR 100X250MG BLI kód SÚKL: 0168656 (003)
POR CPS DUR 300X250MG BLI kód SÚKL: 0168657 (004)
IS: Immunopraeparata
ATC: L04AA06
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C
ZI: Myclausen je v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy indikován k profylaxi akutní rejekce u pacientů po alogenní transplantaci ledviny, transplantaci srdce nebo transplantaci jater.

STALEVO 175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/03/260/034-038

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
S: Levodopum 175 mg
Carbidopum 43.75 mg
Entacaponum 200 mg
PP: Potahovaná tableta.
Světle hnědavé nebo červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené LCE 175.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení: 10, 30, 100, 130 a 175 tablet.
B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0168497 (034)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168498 (035)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0168499 (036)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0168500 (037)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0168501 (038)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Stalevo je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

YTTRIGA 0,1-300 GBQ PREKURZOR RADIOFARMAKA

EU/1/05/322/002

D: ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH, BERLIN, Německo
S: Yttrii (90 y) trichloridum qs
(odp. Yttrium-90 1500 GBq)
(odp. Yttrium-90 0,075 mg)
PP: Prekurzor radiofarmaka, roztok.
Čirý, bezbarvý roztok neobsahující žádné částice.
3 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I se dnem ve tvaru V nebo 10 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I s plochým dnem s křemíkovou zátkou a hliníkovou plombou.
Velikost balení: 1 lahvička
B: INJ SOL 0.1-300GBQ/ML EXP:D VIA kód SÚKL: 0168496 (002)
IS: Radiopharmaca

ATC: V10

PE: 12

ZS: Uchovávání by mělo být v souladu s předpisy pro radioaktivní materiál.

ZI: Tento přípravek je určen pouze k použití při radioaktivním značení nosičových molekul, které byly vyvinuté a schválené ke značení tímto radionuklidem.
