

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.11.2011 DO 30.11.2011**

Nové registrace:

DASSELTA 5 mg

EU/1/11/739/001-008

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Desloratadinum 5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle modrá, kulatá, potahovaná tableta se zkosenými hranami.

Blistr (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 a 100 potahovaných tablet, krabička.

Lékovka (HDPE), PP uzávěr s vysoušedlem: 250 potahovaných tablet, krabička.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0168833 (001)

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0168834 (002)

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0168835 (003)

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168836 (004)

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0168837 (005)

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0168838 (006)

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168839 (007)

POR TBL FLM 250X5MG BLI kód SÚKL: 0168840 (008)

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 24

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

ZI: Přípravek Dasselta je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1),

- s urtikárií (viz bod 5.1).

DESLORATADINE TEVA 5 mg

EU/1/11/732/001-013

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

S: Desloratadinum 5 mg

PP: Potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem DS na jedné straně a hladké na straně druhé.

OPA/Alu/PVC Aluminium blistry

Přípravek je dodáván v baleních po 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tabletách.

OPA/Alu/PVC Aluminium perforované jednotkové blistry

Velikost balení 50 x 1 potahovaná tableta.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0168841 (001)

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0168842 (002)

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0168843 (003)

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0168844 (004)

POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0168845 (005)

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0168846 (006)

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0168847 (007)

POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0168848 (008)

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0168849 (009)
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0168850 (010)
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0168851 (011)
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0168852 (012)
POR TBL FLM 50X1X5MG BLI kód SÚKL: 0168853 (013)

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Desloratadine Teva je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)

- s urtikárií (viz bod 5.1)

EDURANT 25 mg

EU/1/11/736/001

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

S: Rilpivirini hydrochloridum qs
(odp. Rilpivirinum 25 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta o průměru 6,4 mm s vyraženým TMC na jedné straně a 25 na druhé straně.

75ml lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s polypropylenovým (PP) dětským uzávěrem a indikátorem otevření. Jedna krabička obsahuje jednu lahvičku se 30 tabletami.

B: POR TBL FLM 30X25MG TBC kód SÚKL: 0168730 (001)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG05

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: EDURANT je indikován v kombinaci s jinými antiretrovirými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých pacientů dosud neléčených antiretrovirými přípravky s virovou náloží $\leq 100\,000$ HIV-1 RNA kopií/ml.

Tato indikace je založena na analýzách bezpečnosti a účinnosti po 48 týdnech léčby ze 2 randomizovaných dvojité slepých kontrolovaných hodnocení fáze III u dosud neléčených pacientů a na analýzách bezpečnosti a účinnosti po 96 týdnech léčby v hodnocení fáze IIb u dosud neléčených pacientů (viz bod 5.1).

Podobně jako u jiných antiretrovirých léčivých přípravků je nutno se při užívání přípravku EDURANT řídit testováním genotypové rezistence (viz body 4.4 a 5.1).

EURARTESIM 20 mg/160 mg

EU/1/11/716/005

D: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., ŘÍM, Itálie

S: Artenimolum 20 mg
Piperaquini phosphas tetrahydricus 160 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Eurartesim 160 mg/20 mg potahované tablety:

Bílá, podlouhlá, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou označená na jedné straně písmeny S a T.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety přípravku Eurartesim jsou baleny v blistrech z PVC/PVDC/Al obsahujících 3 tablety.

B: POR TBL FLM 3 BLI kód SÚKL: 0168727 (005)

IS: Antiparasitica (antiprotozoica, antimalarica)

ATC: P01BF05

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Eurartesim je indikován k léčbě nekomplikované malárie způsobené parazitem *Plasmodium falciparum* u dospělých a dětí starších 6 měsíců a o tělesné hmotnosti 5 kg nebo více.

Je nutné mít na zřeteli oficiální pokyny pro vhodné používání antimalarik.

EURARTESIM 40 mg/320 mg

EU/1/11/716/001-004

D: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A., ŘÍM, Itálie

S: Arteminolum 40 mg
Piperaquini phosphas tetrahydricus 320 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Eurartesim 320 mg/40 mg potahované tablety:

Bílá, podlouhlá, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou označena na jedné straně dvěma písmeny σ.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety přípravku Eurartesim jsou baleny v blistrech z PVC/PVDC/Al obsahujících 3, 6, 9 nebo 12 tablet.

B: POR TBL FLM 3 BLI kód SÚKL: 0168723 (001)

POR TBL FLM 6 BLI kód SÚKL: 0168724 (002)

POR TBL FLM 9 BLI kód SÚKL: 0168725 (003)

POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0168726 (004)

IS: Antiparasitica (antiprotozoica, antimalarica)

ATC: P01BF05

PE: 18

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Eurartesim je indikován k léčbě nekomplikované malárie způsobené parazitem *Plasmodium falciparum* u dospělých a dětí starších 6 měsíců a o tělesné hmotnosti 5 kg nebo více.

Je nutné mít na zřeteli oficiální pokyny pro vhodné používání antimalarik.

EVIPLERA

EU/1/11/737/001-002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie

S: Emtricitabinum 200 mg
Rilpivirini hydrochloridum qs
(odp. Rilpivirinum 25 mg)
Tenofoviri disoproxil fumaras qs
(odp. Tenofoviri disoproxilum 245 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Fialovo-růžová potahovaná tableta tvaru tobolky o rozměrech 19 mm x 8,5 mm, na jedné straně je vyraženo GSI a druhá strana je hladká.

Lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem, obsahující 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky obsahující 1 lahev s 30

potahovanými tabletami a krabička s 90 (3 lahve po 30) potahovanými tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0168831 (001)

POR TBL FLM 3X30 TBC kód SÚKL: 0168832 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AR08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

ZI: Přípravek Eviplera je indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) v antiretrovirové terapii dosud neléčených dospělých pacientů s virovou zátěží $\leq 100\,000$ HIV-1 RNA kopií/ml.

Důkaz přínosu kombinace emtricitabinu, rilpivirin-hydrochloridu a tenofovir-disoproxyl-fumarátu v antiretrovirové terapii je založen na analýzách bezpečnosti a účinnosti ve 48. týdnu ve dvou randomizovaných, dvojité zaslepených, kontrolovaných studiích fáze III u dosud neléčených pacientů (viz bod 5.1).

Stejně jako u ostatních antiretrovirových léčivých přípravků se má použití přípravku Eviplera řídit testováním genotypové rezistence (viz body 4.4 a 5.1).

IOA 2,5 mg/1,5mg

EU/1/11/689/001-002

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

S: Nomegestrol acetat 2.5 mg

Estradiolum 1.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Aktivní potahované tablety: bílé, kulaté a na obou stranách jsou označeny ne.

Potahované tablety s placebem: žluté, kulaté a na obou stranách jsou označeny p.

PVC/aluminium blistr obsahující 28 potahovaných tablet (24 bílých potahovaných tablet a 4 žluté potahované tablety).

Velikost balení: 28 a 84 (3 x 28) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0168829 (001)

POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0168830 (002)

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální antikoncepce.

PLENADREN 20 mg

EU/1/11/715/002

D: DUOCORT PHARMA AB, HELSINGBORG, Švédsko

S: Hydrocortisonum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním.

Tablety jsou kulaté (o průměru 8 mm), konvexní a bílé.

Lahvičky z HDPE plastu se šroubovacím polypropylenovým (PP) uzávěrem obsahující 50 tablet s řízeným uvolňováním

Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.

B: POR TBL RET 50X20MG TBC kód SÚKL: 0168828 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba adrenální insuficience u dospělých.

PLENADREN 5 mg

EU/1/11/715/001

D: DUOCORT PHARMA AB, HELSINGBORG, Švédsko

S: Hydrocortisonum 5 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním.

Tablety jsou kulaté (o průměru 8 mm), konvexní a růžové.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

B: POR TBL RET 50X5MG TBC kód SÚKL: 0168827 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB09

PE: 24

ZS: Lahvičky z HDPE plastu se šroubovacím polypropylenovým (PP) uzávěrem obsahující 50 tablet s řízeným uvolňováním

Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.

ZI: Léčba adrenální insuficience u dospělých.

VYNDAREL 20 mg

EU/1/11/717/001

D: PFIZER SPECIALTY UK LIMITED, SANDWICH, Velká Británie

S: Tafamidis megluminum qs
(odp. Tafamidisum 20 mg)

PP: Měkká tobolka.

Šedobílá až lehce nažloutlá, matná, podlouhlá (přibližně 21,5 mm dlouhá) tobolka s černým potiskem FX 6A.

2 PVC/Al blistry, z nichž každý obsahuje 15 měkkých tobolek, v krabičce; tj. celkem 30 tobolek.

B: POR CPS MOL 30X20MG BLI kód SÚKL: 0168728 (001)

IS: Varia

ATC: N07XX08

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Vyndarel je indikovaný k léčbě amyloidózy z depozice transthyretinu u dospělých pacientů se symptomatickou polyneuropatií 1. stupně za účelem oddálení neurologického postižení.

Rozšíření registrace:

INTELENCE 200 mg

EU/1/08/468/002

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

S: Etravirinum 200 mg

PP: Bílé až téměř bílé bikonvexní podlouhlé tablety s vyraženým T200 na jedné straně.

Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 60 tablet a 3 sáčky s vysoušedlem uzavřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním dětským uzávěrem.

Každá krabička obsahuje jednu lahvičku.

B: POR TBL NOB 60X200MG TBC kód SÚKL: 0168729 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neodstraňujte sáčky s vysoušedlem.

ZI: INTELENCE je indikován v kombinaci s potencovaným inhibitorem proteázy a jinými antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) u dospělých pacientů dříve léčených antiretrovirovými přípravky (viz body 4.4, 4.5 a 5.1).

Tato indikace je založena na analýzách po 48 týdnech léčby ze 2 randomizovaných, dvojitě slepých, placebem kontrolovaných hodnocení fáze III u dříve intenzívně léčených pacientů s virovými kmeny nesoucími mutace rezistence na nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI) a inhibitory proteáz, kde byl INTELENCE podáván v kombinaci s optimalizovaným základním léčebným režimem (OBR), který zahrnoval darunavir/ritonavir (viz bod 5.1).

VIRAMUNE

EU/1/97/055/005-009

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

S: Nevirapinum 50 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním

Žluté, kulaté a bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním. Tablety s prodlouženým uvolňováním mají průměr přibližně 7 mm s vyraženým označením V5 na jedné straně a symbolem společnosti na straně druhé. Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí dělit.

Balení pro udržovací léčbu:

Plastová láhev z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) s plastovým uzávěrem a fólií.

Láhve obsahují 180 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 180X50MG TBC kód SÚKL: 0168819 (005)

POR TBL PRO 90X100MG TBC kód SÚKL: 0168820 (006)

POR TBL PRO 30X400MG TBC kód SÚKL: 0168821 (007)

POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0168822 (008)

POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0168823 (009)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Viramune je indikováno v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých, dospívajících a dětí jakéhokoli věku infikovaných virem HIV-1 (viz bod 4.4).

Většina zkušeností s podáváním Viramune je v kombinaci s nukleozidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Výběr následné terapie po Viramune by měl být na základě klinické zkušenosti a testů rezistence (viz bod 5.1).

ZOMETA 4 mg

EU/1/01/176/007-009

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 100 ml

PP: Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý roztok

100 ml roztoku v průhledné, bezbarvé, plastové (cycloolefin copolymer) lahvi uzavřené zátkou z bromobutylové pryže pokrytou fluorokarbonovým polymerem a hliníkovou korunkou s odklápěcí komponentou z polypropylenu.

Velikost balení

Jedna lahev jako jednotlivé balení nebo vícečetná balení, která se skládají ze 4 nebo 5 balení, každé obsahuje jednu lahev.

B: INF SOL 1X4MG/100ML LAG kód SÚKL: 0168824 (007)

INF SOL 4X4MG/100ML LAG kód SÚKL: 0168825 (008)

INF SOL 5X4MG/100ML LAG kód SÚKL: 0168826 (009)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Podmínky uchování léčivého přípravku po prvním otevření viz bod 6.3.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilou formou nádorového onemocnění postihující kosti.

Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).
