

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

**OD 1.12.2011 DO 31.12.2011**

**Nové registrace:**

**DIFICLIR 200 mg**

EU/1/11/733/001-004

D: FGK REPRESENTATIVE SERVICE GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Fidaxomicinum 200 mg

PP: Potahovaná tableta

Tablety ve tvaru tobolky, bílé až téměř bílé barvy, s vyraženým FDX na jedné straně a 200 na druhé straně.

30 ml HDPE lahvička s ochrannou fólií a dětským bezpečnostním uzávěrem 20 potahovaných tablet v jedné lahvičce

60 ml HDPE lahvička s ochrannou fólií a dětským bezpečnostním uzávěrem 60 potahovaných tablet v jedné lahvičce

100 × 1 potahovaná tableta v Al/Al perforovaných blistrech s jednotlivými dávkami (10 potahovaných tablet na jedné blistrové kartě; 10 blistrových karet v jedné krabičce)

20 × 1 potahovaná tableta v Al/Al perforovaných blistrech s jednotlivými dávkami (10 potahovaných tablet na jedné blistrové kartě; 2 blistrové karty v jedné krabičce)

B: POR TBL FLM 20X200MG TBC kód SÚKL: 0168857 (001)

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0168858 (002)

POR TBL FLM 10X10X200MG BLI kód SÚKL: 0168859 (003)

POR TBL FLM 2X10X200MG BLI kód SÚKL: 0168860 (004)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: A07AA

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZS: DIFICLIR je indikován dospělým k léčbě infekcí vyvolaných bakterií *Clostridium difficile* (CDI), rovněž známých jako průjem související s *C. difficile* (CDAD) (viz bod 5.1).

Je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny pro správné užívání antibakteriálních látek.

-----  
**EDARBI 20 mg**

EU/1/11/734/001-004

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 20 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 6,0 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 20 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

14, 28, 56 nebo 98 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0168861 (001)  
POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168862 (002)  
POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0168863 (003)  
POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0168864 (004)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**EDARBI 40 mg**

EU/1/11/734/005-008

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 40 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 7,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 40 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

14, 28, 56 nebo 98 tablet.

- B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0168865 (005)  
POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0168866 (006)  
POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0168867 (007)  
POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0168868 (008)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**EDARBI 80 mg**

EU/1/11/734/009-011

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 80 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 9,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 80 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

28, 56 nebo 98 tablet.

- B: POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0168869 (009)  
POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0168870 (010)  
POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0168871 (011)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Edarbi je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**IPREZIV 20 mg**

EU/1/11/735/001-004

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 20 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 6,0 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 20 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

14, 28, 56 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0168872 (001)

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168873 (002)

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0168874 (003)

POR TBL NOB 98X20MG BLI kód SÚKL: 0168875 (004)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**IPREZIV 40 mg**

EU/1/11/735/005-008

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 40 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 7,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 40 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

14, 28, 56 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0168876 (005)

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0168877 (006)

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0168878 (007)

POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0168879 (008)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**IPREZIV 80 mg**

EU/1/11/735/009-011

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE)  
LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Azilsartanum medoxomilum kalicum qs  
(odp. Azilsartanum medoxomilum 80 mg)

PP: Tableta.

Bílé až téměř bílé kulaté tablety o průměru 9,6 mm s vyraženým ASL na jedné straně a 80 na druhé straně.

Krabičky obsahující balení v hliníkových blistrech a vysoušedlo.

Velikosti balení:

Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

28, 56 nebo 98 tablet.

B: POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0168880 (009)

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0168881 (010)

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0168882 (011)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA09

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Ipreziv je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

-----  
**KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg**

EU/1/11/731/007-012

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Saxagliptini hydrochloridum qs  
(odp. Saxagliptinum 2.5 mg)  
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bledě žluté až světle žluté bikonvexní oválné potahované tablety označené modrým inkoustem 2.5/1000 na jedné straně a 247 na druhé straně.

Alu/Alu blistr.

Velikosti balení 28, 56, 60, 112 a 196 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Velikost balení 60x1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168889 (007)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168890 (008)

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0168891 (009)

POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0168892 (010)

POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0168893 (011)

POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0168894 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD10

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Komboglyze je indikován spolu s dietními a režimovými opatřeními ke kontrole glykémie u dospělých pacientů od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří nejsou adekvátně kompenzováni maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací saxagliptin a metformin v jednotlivých tabletách.

---

**KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg**

EU/1/11/731/001-006

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Saxagliptini hydrochloridum qs  
(odp. Saxagliptinum 2.5 mg)  
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle hnědé až hnědé bikonvexní kulaté potahované tablety označené modrým inkoustem 2.5/850 na jedné straně a 4246 na druhé straně.

Alu/Alu blistr.

Velikosti balení 28, 56, 60, 112 a 196 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Velikost balení 60x1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168883 (001)  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168884 (002)  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0168885 (003)  
POR TBL FLM 112 BLI kód SÚKL: 0168886 (004)  
POR TBL FLM 196 BLI kód SÚKL: 0168887 (005)  
POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0168888 (006)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD10

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Komboglyze je indikován spolu s dietními a režimovými opatřeními ke kontrole glykémie u dospělých pacientů od 18 let s diabetes mellitus 2. typu, kteří nejsou adekvátně kompenzováni maximální tolerovanou dávkou samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací saxagliptin a metformin v jednotlivých tabletách.

---

**LEVETIRACETAM ACTAVIS GROUP 100 mg/ml**

EU/1/11/738/001-003

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Levetiracetamum 30 g v 300 ml

PP: Perorální roztok.

Čirý, slabě žlutohnědý roztok.

300 ml lahvička z tmavého skla (typ III) s bílým uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi (polypropylén) v papírové krabičce obsahující též 10 ml kalibrovanou ústní dávkovací stříkačku (polypropylén, polyetylén).

300 ml lahvička z tmavého skla (typ III) s bílým uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi (polypropylén) v papírové krabičce obsahující též 3 ml kalibrovanou ústní dávkovací stříkačku (polypropylén, polyetylén) a adaptér na dávkovací stříkačku.

300 ml lahvička z tmavého skla (typ III) s bílým uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi (polypropylén) v papírové krabičce obsahující též 1 ml kalibrovanou ústní dávkovací stříkačku (polypropylén, polyetylén) a adaptér na dávkovací stříkačku.

B: POR SOL 300ML/30GM+10ML ST LAG kód SÚKL: 0168854 (001)  
POR SOL 300ML/30GM+3MLST+ADAPT LAG kód SÚKL: 0168855 (002)  
POR SOL 300ML/30GM+1MLST+ADAPT LAG kód SÚKL: 0168856 (003)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

-----  
**RASITRIO 150 mg/5 mg/12,5 mg**

EU/1/11/730/001-012

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

S: Aliskireni fumaras qs  
(odp. Aliskirenum 150 mg)  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Nafialovělá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s vyraženým YIY na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlorotrifluorethylen (PCTFE) Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

PVC/polychlorotrifluorethylen (PCTFE) Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tabletu

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tabletu (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49)

- B: POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0185133 (001)  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0185134 (002)  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0185135 (003)  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0185136 (004)  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0185137 (005)  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0185138 (006)  
POR TBL FLM 56X1 I BLI kód SÚKL: 0185139 (007)  
POR TBL FLM 2X49X1 I BLI kód SÚKL: 0185140 (008)  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0185141 (009)  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0185142 (010)  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0185143 (011)  
POR TBL FLM 2X49 II BLI kód SÚKL: 0185144 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA54

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Přípravek Rasitrio je indikován k léčbě esenciální hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven po podání kombinace

aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu podané současně a ve stejné dávce jako v kombinaci.

---

**RASITRIO 300 mg/10 mg/12,5 mg**

EU/1/11/730/037-048

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

S: Aliskireni fumaras qs  
(odp. Aliskirenum 300 mg)  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 10 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle červená konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s vyraženým UIU na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlorotrifluorethylen (PCTFE) Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

PVC/polychlorotrifluorethylen (PCTFE) Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tabletu

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tabletu (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49)

B: POR TBL FLM 2X49 II BLI kód SÚKL: 0185165 (048)

POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0185185 (037)

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0185186 (038)

POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0185187 (039)

POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0185188 (040)

POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0185189 (041)

POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0185190 (042)

POR TBL FLM 56X1 I BLI kód SÚKL: 0185191 (043)

POR TBL FLM 2X49X1 I BLI kód SÚKL: 0185192 (044)

POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0185193 (045)

POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0185194 (046)

POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0185195 (047)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA54

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Přípravek Rasitrio je indikován k léčbě esenciální hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven po podání kombinace aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu podané současně a ve stejné dávce jako v kombinaci.

---

**RASITRIO 300 mg/10 mg/25 mg**

EU/1/11/730/049-060

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

S: Aliskireni fumaras qs  
(odp. Aliskirenum 300 mg)  
Amlodipini besilas qs

- (odp. Amlodipinum 10 mg)  
Hydrochlorothiazidum 25 mg
- PP: Potahovaná tableta.  
Hnědá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s vyraženým VIV na jedné a NVR na druhé straně.  
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu kalendářní blistry:  
Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet  
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu blistry:  
Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet  
Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tabletu  
Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tabletu (2 balení po 49x1)  
PA/Alu/PVC Alu kalendářní blistry:  
Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet  
Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49)
- B: POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0185166 (049)  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0185167 (050)  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0185168 (051)  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0185169 (052)  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0185170 (053)  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0185171 (054)  
POR TBL FLM 56X1 I BLI kód SÚKL: 0185172 (055)  
POR TBL FLM 2X49X1 I BLI kód SÚKL: 0185173 (056)  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0185174 (057)  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0185175 (058)  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0185176 (059)  
POR TBL FLM 2X49 II BLI kód SÚKL: 0185177 (060)
- IS: Hypotensiva  
ATC: C09XA54  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.  
ZI: Přípravek Rasitrio je indikován k léčbě esenciální hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven po podání kombinace aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu podané současně a ve stejné dávce jako v kombinaci.

---

**RASITRIO 300 mg/5 mg/12,5 mg**

EU/1/11/730/013-024

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

S: Aliskireni fumaras qs  
(odp. Aliskirenum 300 mg)  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta.  
Světle růžová konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s vyraženým LIL na jedné a NVR na druhé straně.  
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu kalendářní blistry:  
Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet  
PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tabletu

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tabletu (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49)

- B: POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0185145 (013)  
POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0185146 (014)  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0185147 (015)  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0185148 (016)  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0185149 (017)  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0185150 (018)  
POR TBL FLM 56X1 I BLI kód SÚKL: 0185151 (019)  
POR TBL FLM 2X49X1 I BLI kód SÚKL: 0185152 (020)  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0185153 (021)  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0185154 (022)  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0185155 (023)  
POR TBL FLM 2X49 II BLI kód SÚKL: 0185178 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA54

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Přípravek Rasitrio je indikován k léčbě esenciální hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven po podání kombinace aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu podané současně a ve stejné dávce jako v kombinaci.

---

### **RASITRIO 300 mg/5 mg/25 mg**

EU/1/11/730/025-036

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

S: Aliskireni fumaras qs  
(odp. Aliskirenum 300 mg)  
Amlodipini besilas qs  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta.

Slabě oranžovo-hnědá konvexní oválná tableta se zkosenými hranami s vyraženým OIO na jedné a NVR na druhé straně.

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56, 98 tablet

PVC/polychlortrifluorethylen (PCTFE) Alu blistry:

Jedno balení obsahuje 30, 90 tablet

Jednodávkové balení (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 56x1 tabletu

Vícečetné balení s jednodávkovými blistry (perforovaný jednodávkový blistr) obsahuje 98x1 tabletu (2 balení po 49x1)

PA/Alu/PVC Alu kalendářní blistry:

Jedno balení obsahuje 14, 28, 56 tablet

Vícečetné balení obsahuje 98 tablet (2 balení po 49)

- B: POR TBL FLM 14 I BLI kód SÚKL: 0185156 (025)

POR TBL FLM 28 I BLI kód SÚKL: 0185157 (026)  
POR TBL FLM 30 I BLI kód SÚKL: 0185158 (027)  
POR TBL FLM 56 I BLI kód SÚKL: 0185159 (028)  
POR TBL FLM 90 I BLI kód SÚKL: 0185160 (029)  
POR TBL FLM 98 I BLI kód SÚKL: 0185161 (030)  
POR TBL FLM 56X1 I BLI kód SÚKL: 0185162 (031)  
POR TBL FLM 2X49X1 I BLI kód SÚKL: 0185163 (032)  
POR TBL FLM 14 II BLI kód SÚKL: 0185164 (033)  
POR TBL FLM 28 II BLI kód SÚKL: 0185182 (034)  
POR TBL FLM 56 II BLI kód SÚKL: 0185183 (035)  
POR TBL FLM 2X49 II BLI kód SÚKL: 0185184 (036)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA54

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Přípravek Rasitrio je indikován k léčbě esenciální hypertenze jako substituční léčba u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven po podání kombinace aliskirenu, amlodipinu a hydrochlorothiazidu podané současně a ve stejné dávce jako v kombinaci.

---

## Rozšíření registrace:

### **NORVIR 80 mg/ml**

EU/1/96/016/008

D: ABBOTT LABORATORIES LTD, MAIDENHEAD, Velká Británie

S: Ritonavirum 7.2 g v 90 ml

PP: Perorální roztok

Téměř čirý oranžový roztok pro perorální podání.

Norvir perorální roztok se dodává ve vícedávkových jantarově zbarvených lahvičkách z polyethylentereftalátu (PET) o objemu 90 ml.

K dispozici jsou 2 velikosti balení přípravku Norvir perorální roztok:

- 1 lahvička o objemu 90 ml (90 ml) a jedna 7,5 ml dávkovací stříkačka.

- 5 lahviček o objemu 90 ml (450 ml) a pět 7,5 ml dávkovacích stříkaček. Jedna 7,5 ml dávkovací stříkačka má rozsah od 0,8 ml do 7,5 ml.

B: POR SOL 1X90ML LAG kód SÚKL: 0168895 (008)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE03

PE: 06

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C a spotřebujte do doby použitelnosti uvedené na lahvičce. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nevystavujte lék nadměrnému teplu. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou.

ZI: Ritonavir je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými přípravky pro léčbu pacientů infikovaných HIV-1 (dospělí a děti ve věku 2 let a starší).

---

### **XARELTO 15 mg**

EU/1/08/472/011-016

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Rivaroxabanum 15 mg  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Červené, kulaté, bikonvexní tablety (o průměru 6 mm, poloměru zakřivení 9 mm) označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem 15 a trojúhelníkem na druhé straně.  
Blistry z fólie Al/PP, v krabičkách po 14, 28, 42 nebo 98 potahovaných tabletách nebo perforované jednodávkové blistry obsahující 10 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu v krabičkách.

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0168896 (011)  
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0168897 (012)  
POR TBL FLM 42X15MG BLI kód SÚKL: 0168898 (013)  
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0168899 (014)  
POR TBL FLM 10X1X15MG BLI kód SÚKL: 0168900 (015)  
POR TBL FLM 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0168901 (016)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AX06  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka.  
Léčba hluboké žilní trombózy (HŽT) a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie (PE) po akutní hluboké žilní trombóze u dospělých.

---

**XARELTO 20 mg**

EU/1/08/472/017-021

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo  
S: Rivaroxabanum 20 mg  
PP: Potahovaná tableta (tableta).  
Hnědo-červené, kulaté, bikonvexní tablety (o průměru 6 mm, poloměru zakřivení 9 mm) označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem 20 a trojúhelníkem na druhé straně.  
Blistry z fólie Al/PP, v krabičkách po 14, 28 nebo 98 potahovaných tabletách nebo perforované jednodávkové blistry obsahující 10 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu v krabičkách.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0168902 (017)  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0168903 (018)  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0168904 (019)  
POR TBL FLM 10X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168905 (020)  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0168906 (021)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AX06  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka.  
Léčba hluboké žilní trombózy (HŽT) a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie (PE) po akutní hluboké žilní trombóze u dospělých.

