

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

OD 1.3.2014 DO 31.3.2014

Nové registrace:

COMETRIQ 20 mg

EU/1/13/890/001

D: TMC PHARMA SERVICES LTD, HARTLEY WINTNEY, Velká Británie

S: Cabozantinibi malas qs
(odp. Cabozantinibum 20 mg)

PP: Tvrdé tobolky.

Tvrdé tobolky jsou šedé s černým vytištěným nápisem XL184 20mg na těle tobolky.
Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

PVC/PE/PCTFE-Al blistry s fólií na zadní straně, zatavené do sekundárního kartového obalu uzavřeného teplem.

Blistrové karty obsahují:

21 x 20mg tobolek (při dávce 60 mg/den je to zásoba na 7 dní)

B: POR CPS DUR 21X20MG BLI kód SÚKL: 0194820 (001)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

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

ZI: COMETRIQ je indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním, inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým medulárním karcinomem štítné žlázy.

U pacientů, u kterých není znám stav mutace RET (Rearranged during Transfection) nebo je negativní, se před individuálním rozhodnutím o léčbě musí zohlednit možnost nižšího přínosu (viz důležité informace v bodech 4.4 a 5.1).

COMETRIQ 20 mg + 80 mg

EU/1/13/890/002

D: TMC PHARMA SERVICES LTD, HARTLEY WINTNEY, Velká Británie

S: Cabozantinibi malas qs
(odp. Cabozantinibum 20 mg)

PP: Tvrdé tobolky.

Tvrdé tobolky jsou šedé s černým vytištěným nápisem XL184 20mg na těle tobolky.
Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

Tvrdé tobolky jsou oranžové s černým vytištěným nápisem XL184 80mg na těle tobolky. Tobolka obsahuje bílý až téměř bílý prášek.

PVC/PE/PCTFE-Al blistry s fólií na zadní straně, zatavené do sekundárního kartového obalu uzavřeného teplem.

Blistrové karty obsahují buď:

7 x 20mg a 7 x 80mg tobolek (při dávce 100 mg/den je to zásoba na 7 dní)

21 x 20mg a 7 x 80mg tobolek (při dávce 140 mg/den je to zásoba na 7 dní)

B: POR CPS DUR 21X20MG BLI kód SÚKL: 0194820 (001)

POR CPS DUR 7X20MG+7X80MG BLI kód SÚKL: 0194821 (002)

POR CPS DUR 21X20MG+7X80MG BLI kód SÚKL: 0194822 (003)

IS: Cytostatica

ATC:L01XE

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

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

ZI: COMETRIQ je indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním, inoperabilním lokálně pokročilým nebo metastatickým medulárním karcinomem štítné žlázy.
U pacientů, u kterých není znám stav mutace RET (Rearranged during Transfection) nebo je negativní, se před individuálním rozhodnutím o léčbě musí zohlednit možnost nižšího přínosu (viz důležité informace v bodech 4.4 a 5.1).

IZBA

EU/1/13/905/001-002

D: ALCON LABORATORIES (UK) LIMITED, CAMBERLEY, Velká Británie

S: Travoprostum 0.075 mg v 2,5 ml

PP: Oční kapky, roztok (oční kapky).

Čirý bezbarvý roztok.

Přípravek IZBA je balen v 4 ml oválné lahvičce ze syndiotaktického polypropylenu (sPP) s kapací zátkou a uzávěrem z polypropylenu (PP), opatřenou přebalem. Jedna 4 ml lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Krabička obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0194801 (001)

OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0194802 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EE04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dospělých pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem s otevřeným úhlem (viz bod 5.1).

MIRVASO

EU/1/13/904/001

D: GALDERMA INTERNATIONAL, LA DÉFENSE, Francie

S: Brimonidini tartras 10 mg
(odp. Brimonidinum 6.6 mg)

PP: Gel.

Bílý až světle žlutý matný vodný gel.

Polyetylénové (PE)/hliníkové (Al)/polyetylénové (PE) laminované plastové tuby se špičkou z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) a polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení: 1 tuba s 2 g, 10 g nebo 30 g.

B: DRM GEL 1X2GM TUB kód SÚKL: 0194803 (001)

DRM GEL 1X10GM TUB kód SÚKL: 0194804 (002)

DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0194805 (003)

ATC: D11AX21

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

ZI: Přípravek Mirvaso je indikován k symptomatické léčbě erytému v obličeji při rosacee u dospělých pacientů.

NEURACEQ 300 MBQ/ml

EU/1/13/906/001

D: PIRAMAL IMAGING GMBH, BERLIN, Německo

S: Florbetabenum (18f) 300 - 3000 MBq

- PP: Injekční roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.
Léčivý přípravek se dodává v bezbarvé jednodávkové skleněné injekční lahvičce typ I o objemu 15 ml, uzavřené chlorobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.
Každá jednotlivá injekční lahvička obsahuje 1,0 až 10 ml roztoku, což odpovídá 300 až 3000 MBq k datu a času kalibrace.
V důsledku rozdílů ve výrobním procesu je možné, že se některé injekční lahvičky distribuují s propíchnutými gumovými uzávěry.
Velikost balení: jedna injekční lahvička.
- B: INJ SOL 1X(1ML-10ML) EXP:H VIA kód SÚKL: 0194811 (001)
- IS: Radiopharmaca
- ATC: V09AX
- PE: 10
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Uchovávání radiofarmaceutických přípravků bude v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.
- ZI: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.
Neuraceq je radiofarmakum indikované k použití při pozitronové emisní tomografii (PET) k zobrazování hustoty β -amyloidových neuritických plaků v mozku dospělých pacientů s kognitivní poruchou, kteří jsou hodnoceni pro Alzheimerovu chorobu (AD) a jiné příčiny kognitivních poruch. Neuraceq se používá ve spojení s klinickým hodnocením.
Negativní skenování znamená rozptýlené nebo žádné plaky, což není v souladu s diagnózou AD. Omezení v interpretaci pozitivního skenu naleznete v bodě 4.4 a 5.1.
-

SIRTURO 100 mg

EU/1/13/901/001

- D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie
- S: Bedaquilini fumaras qs
(odp. Bedaquilinum 100 mg)
- PP: Tableta.
Nepotahovaná, bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta o průměru 11 mm s vyraženým T nad 207 na jedné straně a 100 na druhé straně.
188 tablet balených v lahvičce z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem, zapečetěné hliníkovou fólií.
- B: POR TBL NOB 188X100MG TBC kód SÚKL: 0194812 (001)
- IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
- ATC: J04AK05
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Přípravek SIRTURO je indikován jako součást vhodné kombinované léčby plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů, u kterých nelze jinak vytvořit účinný léčebný režim z důvodů rezistence nebo tolerability. Viz body 4.2, 4.4 a 5.1.
Je nutné respektovat oficiální pokyny pro správné používání antituberkulotik.
-

Rozšíření registrace:

ABRAXANE 5 mg/ml

EU/1/07/428/002

D: CELGENE EUROPE LIMITED, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Paclitaxelum 250 mg

PP: Prášek pro přípravu infuzní suspenze.

Rekonstituovaná suspenze má pH 6-7,5 a osmolalitu 300-360 mOsm/kg.

Prášek je bílý až žlutý.

50 ml injekční lahvička (čiré sklo typu

1) se zátkou (butylová pryž) a jisticím uzávěrem (hliník) obsahuje paclitaxelum 100 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

100 ml injekční lahvička (čiré sklo typu

1) se zátkou (butylová pryž) a jisticím uzávěrem (hliník) obsahuje paclitaxelum 250 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF PLV SUS 1X250MG VIA kód SÚKL: 0194810 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD01

PE: 36

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Abraxane v monoterapii je indikován pro léčbu metastazujícího karcinomu prsu u dospělých pacientů, u kterých selhala první linie léčby metastazujícího onemocnění, a pro pacienty, pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována (viz bod 4.4). Abraxane v kombinaci s gemcitabinem je indikován jako lék první linie pro léčbu dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu.

DESLORATADINE ACTAVIS 5 mg

EU/1/11/745/010-011

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Desloratadinum 5 mg

PP: Potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm s označením LT vyraženým na jedné straně.

OPA/Al/PVC/Al blistry.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 20, 21, 30, 50, 90 a 100 tablet

Polyethylenové lahvičky s vysoušedlem uzavřené polyethylenovým víčkem.

Velikost balení: 30 a 100 tablet.

B: POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0194815 (010)

POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0194816 (011)

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 24

ZS: Blistry:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Desloratadine Actavis je indikován k úlevě od příznaků spojených:

- s alergickou rýmou (viz bod 5.1)
- s urtikárií (viz bod 5.1)

INSUMAN IMPLANTABLE 400 IU/ml

EU/1/97/030/202-203

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo**S:** Insulinum humanum 4000 UT v 10 ml**PP:** Infuzní roztok (infuze).

Čirý, bezbarvý roztok.

Bezbarvá injekční lahvička (sklo typu I) uzavřená hliníkovým pertlem s odtrhávacím víčkem a gumovou chlorobutylovou zátkou.

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Dostupná jsou balení s 1 a 5 injekčními lahvičkami.

B: INF SOL 1X10ML/4000IU VIA kód SÚKL: 0194813 (202)

INF SOL 5X10ML/4000IU VIA kód SÚKL: 0194814 (203)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)**ATC:** A10AB01**PE:** 24**ZS:** Neotevřené injekční lahvičky

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Neukládejte Insuman Implantable do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti v pumpě

Stabilita tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření je uvedena v bodě 6.3.

ZI: Insuman Implantable je indikován k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem typu 1, u nichž není možné dosáhnout kontroly léčbou subkutánním inzulínem (včetně použití pumpy), a onemocnění se projevuje častou jinak nevysvětlitelnou závažnou hyper- a/nebo hypoglykemií.

SABERVEL 150 mg

EU/1/12/765/011

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko**S:** Irbesartanum 150 mg**PP:** Potahovaná tableta.

Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 9 mm.

Krabičky obsahující 28, 56, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech.

B: POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0194818 (011)**IS:** Hypotensiva**ATC:** C09CA04**PE:** 48**ZS:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.**ZI:** Přípravek Sabervel je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.

Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

SABERVEL 300 mg

EU/1/12/765/012

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko**S:** Irbesartanum 300 mg**PP:** Potahovaná tableta.

Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 11 mm.

Krabičky obsahující 28, 56, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech.

B: POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0194819 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

SABERVEL 75 mg

EU/1/12/765/010

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá, konkávní, kulatá, potahovaná tableta o průměru 7 mm.

Krabičky obsahující 28, 56, 90 nebo 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC-Al/PVDC blistrech .

B: POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0194817 (010)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).
