

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.12.2009 DO 31.12.2009**

Nové léčivé přípravky:

ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD 70mg/2800 IU

EU/1/09/572/001-005

DR: OA

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Natrii alendronas trihydricus qs
(odp. Acidum alendronicum 70 mg)
Colecalciferolum 0.07 mg
(odp. Colecalciferolum 2.8 ku)

PP: Tableta. Tablety ve tvaru tobolky, bílé až téměř bílé barvy, se siluetou kosti na jedné straně a číslem 710 na druhé straně.
Skládací pouzdro s vlepenými Al/Al blistry, v krabičkách obsahujících 2 (1 pouzdro x 2 tablety), 4 (1 pouzdro x 4 tablety), 6 (3 pouzdra x 2 tablety), 12 (3 pouzdra x 4 tablety) nebo 40 (10 pouzder x 4 tablety) tablet.

B: POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0149778 (001)
POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0149779 (002)
POR TBL NOB 6 BLI kód SÚKL: 0149780 (003)
POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0149781 (004)
POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0149782 (005)

IS: Varia

ATC: M05BB03

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba postmenopauzální osteoporózy u pacientek s rizikem nedostatku vitamínu D.
ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD snižuje riziko fraktur obratlů a kyčle.

ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD 70mg/5600 IU

EU/1/09/572/006-009

DR: OA

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Natrii alendronas trihydricus qs
(odp. Acidum alendronicum 70 mg)
Colecalciferolum 0.14 mg
(odp. Colecalciferolum 5.6 ku)

PP: Tableta. Tablety ve tvaru modifikovaného čtyřúhelníku, bílé až téměř bílé barvy, se siluetou kosti na jedné straně a číslem 270 na druhé straně.
Skládací pouzdro s vlepenými Al/Al blistry, v krabičkách obsahujících 2 (1 pouzdro x 2 tablety), 4 (1 pouzdro x 4 tablety), 12 (3 pouzdra x 4 tablety) nebo 40 (10 pouzder x 4 tablety) tablet.

B: POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0149783 (006)
POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0149784 (007)

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0149785 (008)

POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0149786 (009)

IS: Varia

ATC: M05BB03

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba postmenopauzální osteoporózy u pacientek, které nedostávají suplementaci vitaminem D a jsou v riziku nedostatku vitamínu D.

ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD snižuje riziko fraktur obratlů a kyčle.

ARCALYST 80 mg/ml

EU/1/09/582/001

D: REGENERON UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Rilonaceptum 220 mg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Prášek je bílý až téměř bílý. Rozpouštědlo je čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička s práškem 20 ml injekční lahvička z čirého skla (typ I) s pryžovou zátkou a lakovaným hliníkovým odtrhávacím uzávěrem obsahující 220 mg rilonaceptu.

Injekční lahvička s rozpouštědlem LDPE injekční lahvičky obsahující 5 ml vody na injekce Každé balení obsahuje: 4 injekční lahvičky s práškem pro přípravu injekčního roztoku 4 injekční lahvičky s rozpouštědlem 8 stříkaček o objemu 3 ml na jedno použití 8 injekčních jednorázových jehel 27G x 0,5 palce (13 mm)

B: INJ PSO LQF 4X220MG +4X5ML VIA kód SÚKL: 0149901 (001)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek ARCALYST je indikován pro léčbu periodických syndromů asociovaných s kryopyrinem (CAPS) se závažnými symptomy, včetně familiálního chladem indukovaného autozánětlivého syndromu (FCAS) a Muckle-Wellsova syndromu (MWS), u dospělých osob a dětí ve věku 12 let a starších.

CLOPIDOGREL KRKA 75 mg

EU/1/09/556/001-009

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

S: Clopidogrel hydrochloridum qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.

Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149918 (001)

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149919 (002)

POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149920 (003)

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149921 (004)

POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149922 (005)

POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149923 (006)

POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149924 (007)

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149925 (008)

POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149926 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů: -
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

CLOPIDOGREL TAD 75 mg

EU/1/09/555/001-009

D: TAD PHARMA GMBH, CUXHAVEN, Německo

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.

Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149909 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149910 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149911 (003)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149912 (004)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149913 (005)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149914 (006)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149915 (007)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149916 (008)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149917 (009)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopidogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů: -
U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg

EU/1/09/569/013-024

DR: OK

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)

Valsartanum 160 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VDL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149799 (013)
POR TBLFLM28X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149800 (014)
POR TBLFLM30X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149801 (015)
POR TBLFLM56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149802 (016)

POR TBLFLM90X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149803 (017)
POR TBLFLM98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149804 (018)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149805 (019)
POR TBL FLM 56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149806 (020)
POR TBL FLM 98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149807 (021)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149808 (022)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149809 (023)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149810 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

EXFORGE HCT 10 mg/160 mg/25mg

EU/1/09/569/037-048

DR: OK

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VHL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149823 (037)
POR TBLFLM28X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149824 (038)
POR TBLFLM30X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149825 (039)
POR TBLFLM56X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149826 (040)
POR TBLFLM90X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149827 (041)
POR TBLFLM98X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149828 (042)
POR TBLFLM280X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149829 (043)
POR TBLFLM56X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149830 (044)
POR TBLFLM98X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149831 (045)
POR TBLFLM28X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149832 (046)
POR TBLFLM28X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149833 (047)
POR TBLFLM28X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149834 (048)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

EXFORGE HCT 10 mg/320 mg/25 mg

EU/1/09/569/049-060

DR: OK

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 320 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VFL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149835 (049)
POR TBLFLM28X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149836 (050)
POR TBLFLM30X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149837 (051)
POR TBLFLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149838 (052)
POR TBLFLM90X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149839 (053)
POR TBLFLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149840 (054)
POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149841 (055)
POR TBLFLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149842 (056)
POR TBLFLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149843 (057)
POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149844 (058)
POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149845 (059)
POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149846 (060)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg

EU/1/09/569/001-012

DR: OK

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílé oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji,

potištěné NVR na jedné straně a VCL na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBLFLM14X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149787 (001)
POR TBLFLM28X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149788 (002)
POR TBLFLM30X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149789 (003)
POR TBLFLM56X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149790 (004)
POR TBLFLM90X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149791 (005)
POR TBLFLM98X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149792 (006)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149793 (007)
POR TBLFLM56X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149794 (008)
POR TBLFLM98X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149795 (009)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149796 (010)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149797 (011)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0149798 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/25 mg

EU/1/09/569/025-036

DR: OK

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VEL na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikosti balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet
Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBLFLM14X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149811 (025)
POR TBLFLM28X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149812 (026)
POR TBLFLM30X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149813 (027)
POR TBLFLM56X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149814 (028)
POR TBLFLM90X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149815 (029)
POR TBLFLM98X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149816 (030)

POR TBLFLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149817 (031)
POR TBLFLM56X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149818 (032)
POR TBLFLM98X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149819 (033)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149820 (034)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149821 (035)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0149822 (036)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

ILARIS 150 mg

EU/1/09/564/001-002

DR: S

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

S: Canakinumabum 150 mg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Prášek je bílý.
150 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (potahovaná chlorbutylová guma) a odtrhacím víčkem (hliník). Balení obsahuje 1 lahvičku nebo vícečetná balení obsahují 4 (4x1) lahvičky.

B: INJ PLV SOL 1X150MG VIA kód SÚKL: 0149771 (001)

INJ PLV SOL 4X150MG VIA kód SÚKL: 0149772 (002)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AC08

PE: 15

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky pro uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Ilaris je indikován pro léčbu kryopirin asociovaného periodického syndromu (CAPS) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 4 let a více s tělesnou hmotností více než 15 kg, včetně:

- Muckle-Wellsova syndromu (MWS);
- multisystémového zánětlivého onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku (NOMID) / chronického infantilního neurologického kožního a kloubního syndromu (CINCA);
- těžkých forem familiárního chladového autozánětlivého syndromu (FCAS) / familiární chladové kopřivky (FCU) projevující se dalšími známkami a příznaky mimo chladem indukovanou kopřivku.

LAMIVUDINE TEVA 100 mg

EU/1/09/566/001-005

DR: O

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

S: Lamivudinum 100 mg

PP: Potahovaná tableta. Potahovaná tableta oranžové barvy, podlouhlého bikonvexního tvaru na jedné straně vyraženo označení L 100, druhá strana tablety je hladká.

Blistry: Bílé, matné PVC/PVdC/Al blistry. Velikost balení 28, 30, 84 nebo 100

potahovaných tablet.

Lahvičky: Bílé, matné HDPE lahvičky s bílým, matným polyethylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a těsnícím uzávěrem.

Velikost balení: 60 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0149773 (001)
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0149774 (002)
POR TBL FLM 84X100MG BLI kód SÚKL: 0149775 (003)
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0149776 (004)
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0149777 (005)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Lamivudin Teva je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou B s:

- kompenzovaným jaterním onemocněním s prokázanými známkami virové replikace, přetrvávajícími zvýšenými hodnotami sérové alaninaminotransferázy (ALT) a histologicky dokumentovaným aktivním zánětem jater a/nebo jaterní fibrózou.
- dekompenzovaným jaterním onemocněním.

OLANZAPINE GLENMARK 10 mg

EU/1/09/587/010-012

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyraženým OL na jedné straně a 4 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.

- B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0149983 (010)
POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0149984 (011)
POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0149985 (012)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK 15 mg

EU/1/09/587/013-015

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Tableta. Žluté, okrouhlé tablety se zkoseným okrajem OL na jedné straně a 5 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.

- B: POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0149986 (013)
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0149987 (014)
POR TBL NOB 70X15MG BLI kód SÚKL: 0149988 (015)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK 2,5 mg

EU/1/09/587/001-003

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyraženým 1 na jedné straně.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.

B: POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0149974 (001)

POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0149975 (002)

POR TBL NOB 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0149976 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK 20 mg

EU/1/09/587/016-017

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem a vyraženým 6 na jedné straně.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 35 tabletách v papírové skládáče.

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0149989 (016)

POR TBL NOB 35X20MG BLI kód SÚKL: 0149990 (017)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých

manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK 5 mg

EU/1/09/587/004-006

- D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie
- S: Olanzapinum 5 mg
- PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem a vyraženým 2 na jedné straně.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.
- B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0149977 (004)
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0149978 (005)
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0149979 (006)
- IS: Antipsychotica (neuroleptica)
- ATC: N05AH03
- PE: 21
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
- ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK 7,5 mg

EU/1/09/587/007-009

- D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie
- S: Olanzapinum 7.5 mg
- PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyraženým OL na jedné straně a 3 na druhé.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.
- B: POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0149980 (007)
POR TBL NOB 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0149981 (008)
POR TBL NOB 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0149982 (009)
- IS: Antipsychotica (neuroleptica)
- ATC: N05AH03
- PE: 21
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C
- ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK EUROPE 10 mg

EU/1/09/588/004-006

- D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie
- S: Olanzapinum 10 mg
- PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se

zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 4 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0149965 (004)

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0149966 (005)

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0149967 (006)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK EUROPE 15 mg

EU/1/09/588/007-009

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 5 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0149968 (007)

POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0149969 (008)

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0149970 (009)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK EUROPE 20 mg

EU/1/09/588/010-012

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 6 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládáče.

B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0149971 (010)

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0149972 (011)

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0149973 (012)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE GLENMARK EUROPE 5 mg

EU/1/09/588/001-003

D: GLENMARK GENERICS (EUROPE) LIMITED, KENTON, HARROW, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem, s vyražením 2 na jedné straně.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28, 56, 70 tabletách v papírové skládačce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0149962 (001)

POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0149963 (002)

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0149964 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLAZAX 10 mg

EU/1/09/597/003

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL. na jedné straně a 4. na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0149906 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLAZAX 15 mg

EU/1/09/597/004

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Olanzapinum 15 mg
PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL. na jedné straně a 5. na straně druhé.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0149907 (004)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30.C.
ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLAZAX 20 mg

EU/1/09/597/005

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Olanzapinum 20 mg
PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL. na jedné straně a 6. na straně druhé.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0149908 (005)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30.C.
ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLAZAX 5 mg

EU/1/09/597/001

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Olanzapinum 5 mg
PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem, s vyražením 2 na jedné straně.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0149904 (001)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30.C.
ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých

manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

OLAZAX 7,5 mg

EU/1/09/597/002

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Tableta. Žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkoseným okrajem s vyražením 3 na jedné straně.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládáče.

B: POR TBL NOB 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0149905 (002)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30.C.

ZI: *Dospělí*

Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

PREVENAR 13

EU/1/09/590/001-006

D: WYETH LEDERLE VACCINES S.A., LOUVAN-LA-NEUVE, Belgie

S: Vaccinum pneumococcale polysac. coniug. ads. qs
(odp. Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 1 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 3 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 4 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 5 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid.typ 6a 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 6b 0.0044 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 7f 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 9v 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharidum t 14 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae oligosaccharid.t 18c 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19a 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 19f 0.0022 mg
Streptococci pneumoniae polysaccharid. t 23f 0.0022 mg)

PP: Injekční suspenze. Vakcína je bílá homogenní suspenze.
0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bezlatexová chlorobutylová pryž) a ochranným krytem hrotu (bezlatexová izoprenová bromobutylová pryž).

Velikost balení: 1 a 10, s injekční jehlou nebo bez ní, a vícedávkové balení sestávající z 5 balení každé obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou nebo bez jehly.

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149867 (001)

INJ SUS 1X0.5ML+SJ ISP kód SÚKL: 0149868 (002)

INJ SUS 10X0.5ML+SJ ISP kód SÚKL: 0149869 (004)

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149870 (003)

INJ SUS 50(5X10)X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149871 (005)

INJ SUS 50(5X10)X0.5ML+SJ ISP kód SÚKL: 0149872 (006)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07AL02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

ZI: Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 5 let. Pro informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz body 4.4 a 5.1. O použití přípravku Prevenar 13 se má rozhodnout na základě oficiálních doporučení, která berou v úvahu dopad invazivního onemocnění v různých věkových skupinách, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v různých zeměpisných oblastech.

RESOLOR 1 mg

EU/1/09/581/001

D: MOVETIS NV, TURNHOUT, Belgie

S: Prucalopridi succinas qs
(odp. Prucalopridum 1 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Resolor 1 mg potahované tablety : bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety na jedné straně označené PRU 1.

Dávkovací blistry z Al/Al perforovaných jednotek (označené kalendářem) obsahující 7 tablet. Jedno balení obsahuje 28x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0149902 (001)

IS: Laxantia

ATC: A03AE04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původních blistrech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Resolor je indikován pro symptomatickou léčbu chronické zácpy u žen, u nichž neposkytují laxativa adekvátní úlevu.

RESOLOR 2 mg

EU/1/09/581/002

D: MOVETIS NV, TURNHOUT, Belgie

S: Prucalopridi succinas qs
(odp. Prucalopridum 2 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Resolor 2 mg potahované tablety : růžové kulaté bikonvexní tablety na jedné straně označené PRU 2.

Dávkovací blistry z Al/Al perforovaných jednotek (označené kalendářem) obsahující 7 tablet. Jedno balení obsahuje 28x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 28X2MG BLI kód SÚKL: 0149903 (002)

IS: Laxantia

ATC: A03AE04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původních blistrech, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Resolor je indikován pro symptomatickou léčbu chronické zácpy u žen, u nichž neposkytují laxativa adekvátní úlevu.

RIVASTIGMINE SANDOZ 1,5 mg

EU/1/09/599/001-004

DR: OA

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce se žlutou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 1,5 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá

krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

- HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149927 (001)
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149928 (002)
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149929 (003)
POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0149930 (004)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE SANDOZ 2 mg/ml

EU/1/09/599/017-018

DR: OA

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 100 mg) v

PP: Perorální roztok. Čirý, žlutý roztok.

Lahvička z hnědého skla III. typu s bezpečnostním uzávěrem odolávajícím dětem, se zanořenou trubičkou a vyrovnávací zátkou. Lahvičky o objemu 50 ml nebo 120 ml. K perorálnímu roztoku je přibalena ústní dávkovací stříkačka v plastovém pouzdru.

- B: POR SOL 50ML/100MG LAG kód SÚKL: 0149943 (017)
POR SOL 120ML/240MG LAG kód SÚKL: 0149944 (018)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte ve vzhřímené pozici.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE SANDOZ 3 mg

EU/1/09/599/005-008

DR: OA

D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s oranžovou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 3 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

- HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0149931 (005)
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0149932 (006)
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0149933 (007)
POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0149934 (008)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE SANDOZ 4,5 mg

EU/1/09/599/009-012

DR: OA
D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní i spodní částí, s bílým potiskem RIV 4,5 mg na spodní části.
Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.
- HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.
B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149935 (009)
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149936 (010)
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149937 (011)
POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0149938 (012)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE SANDOZ 6 mg

EU/1/09/599/013-016

DR: OA
D: SANDOZ PHARMACEUTICALS GMBH, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní a oranžovou spodní částí, s červeným potiskem RIV 6 mg na spodní části.
Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.
- HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0149939 (013)
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0149940 (014)
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0149941 (015)
POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0149942 (016)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

SILDENAFIL ACTAVIS 100 mg

EU/1/09/595/011-015

DR: O

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta. Sildenafil Actavis 100 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 17.0 x 8.5 mm, označené SL100 na jedné straně. PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0149955 (011)
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0149956 (012)
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0149957 (013)
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0149958 (014)
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0149959 (015)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 st. C.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Sildenafil Actavis je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL ACTAVIS 25 mg

EU/1/09/595/001-005

DR: O

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 25 mg)

PP: Potahovaná tableta. Sildenafil Actavis 25 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 10.0 x 5.0 mm, označené „SL25“ na jedné straně. PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0149945 (001)
POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0149946 (002)
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0149947 (003)
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0149948 (004)
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0149949 (005)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 st. C.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Sildenafil Actavis je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL ACTAVIS 50 mg

EU/1/09/595/006-010

DR: O

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras qs

(odp. Sildenafilum 50 mg)
PP: Potahovaná tableta. Sildenafil Actavis 50 mg potahované tablety jsou modré, elipsovité, bikonvexní, 13.0 x 6.5 mm, označené SL50 na jedné straně.
PVC-PVDC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0149950 (006)
POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0149951 (007)
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0149952 (008)
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0149953 (009)
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0149954 (010)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 st. C.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Sildenafil Actavis je nezbytné sexuální dráždění.

Rozšíření registrace:

EPOETIN ALFA HEXAL 20000 IU/0,5 ml EU/1/07/411/021-022
D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo
S: Epoetinum alfa 20 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem)
uzavřené v blistru.
Injekční stříkačky obsahují 0,5 ml (20 000 IU) roztoku.
Balení po 1 nebo 6 kusech.
B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149558 (021)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149559 (022)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné
stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před
světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout
z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u
dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých
hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod
4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u
dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii
pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným
myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu

riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).

Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

EPOETIN ALFA HEXAL 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/411/023-024

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 30 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem)
uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,75 ml (30 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.75ML ISP kód SÚKL: 0149560 (023)

INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0149561 (024)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabice), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1

mmol/l), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

EPOETIN ALFA HEXAL 40000 IU/1 ml

EU/1/07/411/025-026

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Epoetinum alfa 40 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). Čirý bezbarvý roztok
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 1 ml (40 000 IU) roztoku.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0149562 (025)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0149563 (026)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25 °C po jednorázové období až 3 dní.

Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).

- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).

Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).

Epoetin alfa HEXAL lze použít k zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve. Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod. Léčbu je třeba omezit na pacienty, kteří netrpí deficitem železa se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické

operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

NEULASTA 6 mg

EU/1/02/227/004

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

S: Pegfilgrastimum 6 mg

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý injekční roztok.

0,6 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pryžovým uzávěrem a s jehlou z nerezavějící oceli. Velikost balení: 1 kus s blistrem s nebo bez automatického chrániče jehly nebo bez blistru. Pouze k jednorázovému použití. Krypt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu).

B: INJ SOL 1X0.6ML-BLI II ISP kód SÚKL: 0149770 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AA13

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (při 2°C - 8°C). Neulasta může být vystavena pokojové teplotě (do 30°C) na maximálně jedno období ne delší než 72 hodin. Neulasta ponechaná při pokojové teplotě po dobu delší než 72 hodin se má zlikvidovat. Chraňte před mrazem. Náhodné vystavení Neulasty teplotám pod bodem mrazu na jedno období kratší než 24 hodin neovlivní nepříznivě stabilitu přípravku Neulasta. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastického syndromu).

RASILEZ 150 mg

EU/1/07/405/021-030

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

S: Aliskireni fumaras qs
(odp. Aliskirenum 150 mg)

PP: Potahovaná tableta. Světle růžové, bikonvexní, kulaté tablety s potiskem IL na jedné straně a NVR na straně druhé.

PA/Alu/PVC blistry

Balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 nebo 280 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 84 (3x28), 98 (2x49) nebo 280 (20x14) tablet.

PVC/polychlorotrifluorethylen (PCTFE) ? Alu blistry: Balení obsahuje 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 nebo 280 tablet. Vícečetné balení obsahuje 98 (2x49) nebo 280 (20x14) tablet. Balení v perforovaných dávkovacích blistrech obsahuje 56 (8x7) a 98 (2x49) tablet.

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0149847 (021)

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0149848 (022)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0149849 (023)

POR TBL FLM 50X150MG BLI kód SÚKL: 0149850 (024)

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0149851 (025)

POR TBL FLM 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0149852 (026)

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0149853 (027)

POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0149854 (028)

POR TBL FLM 98(2X49X1)X150MG BLI kód SÚKL: 0149855 (029)

POR TBL FLM 280(20X14)X150MG BLI kód SÚKL: 0149856 (030)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA02

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

RASILEZ 300 mg

EU/1/07/405/031-040

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

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

PP: Potahovaná tableta. Světlečervené, bikonvexní, oválné tablety s potiskem IU na straně jedné a NVR na straně druhé.

PA/Alu/PVC blistry.

Balení obsahuje 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 nebo 280 tablet.

Vícečetné balení obsahuje 84 (3x28), 98 (2x49) nebo 280 (20x14) tablet.

PVC/polychlotrifluorethylen (PCTFE) ? Alu blistry Balení obsahuje 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 nebo 280 tablet. Vícečetné balení obsahuje 98 (2x49) nebo 280 (20x14) tablet.

Balení v perforovaných dávkovacích blistrech obsahuje 56 (8x7) a 98 (2x49) tablet.

B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0149857 (031)

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0149858 (032)

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0149859 (033)

POR TBL FLM 50X300MG BLI kód SÚKL: 0149860 (034)

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0149861 (035)

POR TBL FLM 56X1X300MG BLI kód SÚKL: 0149862 (036)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0149863 (037)

POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0149864 (038)

POR TBL FLM 98(2X49X1)X300MG BLI kód SÚKL: 0149865 (039)

POR TBL FLM 280(20X14)X300MG BLI kód SÚKL: 0149866 (040)

IS: Hypotensiva

ATC: C09XA02

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/444/009-010

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Filgrastimum 30 mu v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli s nebo bez bezpečnostního zařízení chránícího před poraněním jehlou a opakovaným použitím. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) přeplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149766 (009)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149767 (010)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 ° C).

ZI: Ratiograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Ratiograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání Ratiograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Ratiograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/444/011-012

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Filgrastimum 48 mu v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli s nebo bez bezpečnostního zařízení chránícího před poraněním jehlou a opakovaným použitím. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0149768 (011)

INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0149769 (012)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 ° C).

ZI: Ratiograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Ratiograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC). Dlouhodobé podávání Ratiograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Ratiograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

