

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU
VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.7.2008 DO 31.7.2008**

Nové léčivé přípravky:

EFFICIB 50 mg/1000 mg

EU/1/08/457/008-014

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 14X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500166 (008)

POR TBL FLM 28X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500167 (009)

POR TBL FLM 56X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500168 (010)

POR TBL FLM 112X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500169 (011)

POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500170 (012)

POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500171 (013)

POR TBL FLM 50X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500172 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Efficib je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

EFFICIB 50 mg/850 mg

EU/1/08/457/001-007

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s

možností oddělení jedné dávky.

- B: POR TBL FLM 14X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500159 (001)
POR TBL FLM 28X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500160 (002)
POR TBL FLM 56X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500161 (003)
POR TBL FLM 112X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500162 (004)
POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500163 (005)
POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500164 (006)
POR TBL FLM 50X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500165 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Efficib je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

JANUMET 50 mg/1000 mg

EU/1/08/455/008-014

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

- B: POR TBL FLM 14X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500138 (008)
POR TBL FLM 28X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500139 (009)
POR TBL FLM 56X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500140 (010)
POR TBL FLM 112X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500141 (011)
POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500142 (012)
POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500143 (013)
POR TBL FLM 50X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500144 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován

při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Janumet je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

JANUMET 50 mg/850 mg

EU/1/08/455/001-007

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 14X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500131 (001)
POR TBL FLM 28X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500132 (002)
POR TBL FLM 56X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500133 (003)
POR TBL FLM 112X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500134 (004)
POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500135 (005)
POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500136 (006)
POR TBL FLM 50X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500137 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Janumet je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

LATIXA 375 mg

EU/1/08/462/001-002

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie

S: Ranolazinum 375 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT375.

PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 6 blistrových karet (60 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.

B: POR TBL PRO 60X375MG BLI kód SÚKL: 0500173 (001)
POR TBL PRO 60X375MG TBC kód SÚKL: 0500174 (002)

IS: Vasodilatantia

ATC: C01EB18

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Přípravek Latixa je indikován jako přídavná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

LATIXA 500 mg

EU/1/08/462/003-004

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie

S: Ranolazinum 500 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT500.

PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 6 blistrových karet (60 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.

B: POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0500175 (003)

POR TBL PRO 60X500MG TBC kód SÚKL: 0500176 (004)

IS: Vasodilatantia

ATC: C01EB18

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Přípravek Latixa je indikován jako přídavná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

LATIXA 750 mg

EU/1/08/462/005-006

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie

S: Ranolazinum 750 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT750.

PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 6 blistrových karet (60 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.

B: POR TBL PRO 60X750MG BLI kód SÚKL: 0500177 (005)

POR TBL PRO 60X750MG TBC kód SÚKL: 0500178 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: C01EB18

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Přípravek Latixa je indikován jako přídavná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

PELZONT 1000 mg/20 mg

EU/1/08/460/001-011

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

S: Acidum nicotinicum 1000 mg

Laropiprantum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".

Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168 nebo 196 tabletách s řízeným uvolňováním a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru. Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28 nebo 56 tabletách s řízeným uvolňováním.

B: POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500113 (001)

POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500114 (002)

POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500115 (003)

POR TBL RET 84X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500116 (004)

POR TBL RET 98X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500117 (005)

POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500118 (006)

POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500119 (007)

POR TBL RET 49X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500120 (008)

POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500121 (009)

POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500122 (010)

POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500123 (011)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AD52

PE: 24

ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Pelzont je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární).

TREDAPTIVE 1000 mg/20 mg

EU/1/08/459/001-011

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

S: Acidum nicotinicum 1000 mg
Laropiprantum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".

Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168 nebo 196 tabletách s řízeným uvolňováním a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28 nebo 56 tabletách s řízeným uvolňováním.

B: POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500091 (001)
POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500092 (002)
POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500093 (003)
POR TBL RET 84X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500094 (004)
POR TBL RET 98X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500095 (005)
POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500096 (006)
POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500097 (007)
POR TBL RET 49X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500098 (008)
POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500099 (009)
POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500100 (010)
POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500101 (011)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AD52

PE: 24

ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Tredaptive je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární).

TREVACLIN 1000 mg/20 mg

EU/1/08/458/001-011

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

S: Acidum nicotinicum 1000 mg

Laropiprantum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".

Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168 nebo 196 tabletách s řízeným uvolňováním a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru. Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28 nebo 56 tabletách s řízeným uvolňováním.

B: POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500102 (001)

POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500103 (002)

POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500104 (003)

POR TBL RET 84X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500105 (004)

POR TBL RET 98X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500106 (005)

POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500107 (006)

POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500108 (007)

POR TBL RET 49X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500109 (008)

POR TBL RET 14X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500110 (009)

POR TBL RET 28X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500111 (010)

POR TBL RET 56X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0500112 (011)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AD52

PE: 24

ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Trevaclyn je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární).

VELMETIA 50 mg/1000 mg

EU/1/08/456/008-014

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 14X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500152 (008)
POR TBL FLM 28X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500153 (009)
POR TBL FLM 56X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500154 (010)
POR TBL FLM 112X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500155 (011)
POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500156 (012)
POR TBL FLM 196X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500157 (013)
POR TBL FLM 50X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0500158 (014)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Velmetia je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

VELMETIA 50 mg/850 mg

EU/1/08/456/001-007

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

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.

Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 14X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500145 (001)
POR TBL FLM 28X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500146 (002)
POR TBL FLM 56X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500147 (003)
POR TBL FLM 112X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500148 (004)
POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500149 (005)
POR TBL FLM 196X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500150 (006)
POR TBL FLM 50X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0500151 (007)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Velmetia je rovněž určen ke kombinaci se sulfonylmočovinou (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a sulfonylmočoviny.

Rozšíření registrace:

CHOLESTAGEL

EU/1/03/268/004

D: GENZYME B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Colesevelami hydrochloridum 625 mg

PP: Potahovaná tableta. Šedo-bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, s vytištěným názvem "Cholestage" na jedné straně.

Lahve z polyetylenu s vysokou hustotou a s polypropylenovým uzávěrem.

Velikost balení: 24 tablet (1 X 24), 100 tablet (2 X 50), 180 tablet (1 X 180)

Lahve z polyetylenu s vysokou hustotou a s polypropylenovým uzávěrem bez vnější krabičky.

Velikost balení: 180 tablet (1 X 180).

B: POR TBL FLM 180X625 TBC kód SÚKL: 0500089 (004)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AC04

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní požadavky.

ZI: Cholestagel podáván spolu s inhibítorem HMG-CoA reduktázy (statin) se indikuje jako doplňková léčba k dietě k dalšímu snížení hladin LDL-cholesterolu (LDL-C) u pacientů s primární hypercholesterolemií, kteří nejsou adekvátně pod kontrolou jen se statinem.

Cholestagel jako samostatná léčba se indikuje jako doplňková léčba k dietě ke snížení zvýšeného celkového a LDL-cholesterolu u pacientů s izolovanou primární hypercholesterolemií, u kterých se statin považuje za nevhodný nebo není dobře snášen.

MICARDIS 40 mg

EU/1/98/090/015, 017, 019

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

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Tableta. Bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením 51H na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Polyamid/aluminium/PVC blistry.

Polyamid/aluminium/PVC perforované blistry jednodávkové.

B: POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0500126 (015)

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0500125 (017)

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0500127 (019)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 48

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

MICARDIS 80 mg

EU/1/98/090/016, 018, 020

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

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Tableta. Bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením 52H na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Polyamid/aluminium/PVC blistry.

Polyamid/aluminium/PVC perforované blistry jednodávkové.

B: POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0500128 (016)

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0500129 (018)

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0500130 (020)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 48

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

OPTAFLU

EU/1/07/394/007-009

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO.KG, MARBURG,
Německo

S: Influenzae viri a/solomon islands(h1n1) frag

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri a/wisconsin (h3n2) fragment.

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)

Influenzae viri b/malaysia fragmentum

(odp. Haemagglutininum 0.015 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Čirá až mírně opalescentní.

0,5 ml suspenze v předplněných injekčních stříkačkách (sklo typu I) s pístovou zátkou

(bromobutylová pryž). Velikosti balení: 1, 10 nebo 20 (2 × 10), každá velikost balení je

k dispozici s/bez jehly.

B: INJ SUS 1X0.5ML LOCK ISP kód SÚKL: 0500366 (007)

INJ SUS 10X0.5ML LOCK ISP kód SÚKL: 0500367 (008)

INJ SUS 2X10X0.5ML LOCK ISP kód SÚKL: 0500368 (009)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 12

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Profylaxe chřipky u dospělých, zvláště u osob se zvýšeným rizikem komplikací souvisejících s chřipkovým onemocněním. Použití Optaflu musí být podloženo oficiálním doporučením.

RENAGEL 800 mg

EU/1/99/123/012

D: GENZYME EUROPE B.V., NAARDEN, Nizozemsko

S: Sevelamerum 800 mg
PP: Potahovaná tableta. Téměř bílé oválné tablety s potiskem Renagel 800 na jedné straně.
Lahvičky z HDPE s dětským bezpečnostním PP uzávěrem s indukčním těsněním.
Velikosti balení jsou: 800 mg tablety: 1 x 100 tablet, 1 x 180 tablet, 2 x 180 tablet,
3 x 180 tablet
B: POR TBL FLM 180X800MG TBC kód SÚKL: 0500124 (012)
IS: Varia I
ATC: V03AE02
PE: 24
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.
ZI: Renagel se indikuje pro kontrolu hyperfosfatémie u dospělých pacientů léčených
hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou. Měl by být užíván jako součást
vícesložkového léčebného postupu, do kterého mohou patřit vápníkové doplňky, 1,25 -
dihydroxy vitamin D₃ nebo některý z jeho analogů ke kontrole kostní nemoci u pacientů
s ledvinovým selháním.
