

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.10.2009 DO 31.10.2009**

Nové léčivé přípravky:

CLOPIDOGREL ACINO PHARMA 75 mg EU/1/09/549/001-007
D: ACINO PHARMA GMBH, MIESBACH, Německo
S: Clopidogreli besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
PP: Potahovaná tableta. Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety. Alu/Alu blistry obsahující 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149533 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149534 (002)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149535 (003)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149536 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149537 (005)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149538 (006)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149539 (007)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u pacientů: U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

JAVLOR 25 mg/ml EU/1/09/550/001-012
D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie
S: Vinflunini ditartras qs
(odp. Vinfluninum 50 mg)
PP: Koncentrát pro přípravu injekčního roztoku (sterilní koncentrát). Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.
Průhledné injekční lahvičky ze skla I. typu, uzavřené šedou butylovou anebo černou chlorobutylovou zátkou z pryže a pokryté tvarovaným hliníkovým kroužkem a víčkem s obsahem buď 2 ml (50 mg vinfluninu, ve formě ditartarátu), 4 ml (100 mg vinfluninu, ve formě ditartarátu) nebo 10 ml (250 mg vinfluninu, ve formě ditartarátu) koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku
Velikost balení: 1 a 10 injekčních lahviček.
B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0149443 (001)
INF CNC SOL 10X2ML VIA kód SÚKL: 0149444 (002)
INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0149445 (003)
INF CNC SOL 10X4ML VIA kód SÚKL: 0149446 (004)
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0149447 (005)
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0149448 (006)
INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0149449 (007)
INF CNC SOL 10X2ML VIA kód SÚKL: 0149450 (008)

INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0149451 (009)
INF CNC SOL 10X4ML VIA kód SÚKL: 0149452 (010)
INF CNC SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0149453 (011)
INF CNC SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0149454 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01CA05

PE: 36

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

ZI: Javlor je určen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem přechodného epitelu močového ústrojí po selhání předchozích režimů léčby, obsahujících platinu.
Účinnost a bezpečnost vinfluninu nebyly studovány u pacientů s výkonnostním stavem PS \geq 2.

ONGLYZA 5 mg

EU/1/09/545/001-010

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

S: Saxagliptini hydrochloridum qs
(odp. Saxagliptinum 5 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Růžová, bikonvexní, kulatá, potahovaná tableta potisknutá modrým inkoustem 5 na jedné straně a 4215 na druhé straně.

Alu/Alu blistr.

Velikost balení: 14, 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech.

Velikost balení: 14, 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech kalendářního balení.

Velikost balení: 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0149492 (001)
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0149493 (002)
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0149494 (003)
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0149495 (004)
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0149496 (008)
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0149497 (007)
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0149498 (006)
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0149499 (005)
POR TBL FLM 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0149500 (009)
POR TBL FLM 90X1X5MG BLI kód SÚKL: 0149501 (010)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přídavná léčba k monoterapii - Onglyza je indikována k léčbě dospělých pacientů s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie:

- v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin, spolu s dietními a pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie.
- v kombinaci s deriváty sulfonylurey, pokud samotná sulfonylurea, spolu s dietními a pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie v případech, kde použití metforminu není považováno za vhodné.
- v kombinaci s thiazolidindionem, pokud samotný thiazolidindion, spolu s dietními a

pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie v případech, kde léčba thiazolidindionem je považována za vhodnou.

TOPOTECAN TEVA 1 mg/1 ml

EU/1/09/552/001-002

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

S: Topotecani hydrochloridum qs
(odp. Topotecanum 1 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirá světle žlutá kapalina. pH = 2,0-2,6
Lahvička z bezbarvého skla typu I s brombutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylénovým snap-cap víčkem obsahující 1 ml koncentrátu. Přípravek Topotecan Teva je dostupný v krabičce obsahující 1 lahvičku a 5 lahviček.

B: INF CNC SOL 1X1ML VIA kód SÚKL: 0149438 (001)
INF CNC SOL 5X1ML VIA kód SÚKL: 0149439 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě:

- pacientů s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první linie nebo následné terapie

- nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu [SCLC], u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

TOPOTECAN TEVA 4 mg/4 ml

EU/1/09/552/003-004

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

S: Topotecani hydrochloridum qs
(odp. Topotecanum 4 mg)

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirá světle žlutá kapalina. pH = 2,0-2,6
Lahvička z bezbarvého skla typu I s brombutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a polypropylénovým snap-cap víčkem obsahující 4 ml koncentrátu. Přípravek Topotecan Teva je dostupný v krabičce obsahující 1 lahvičku a 5 lahviček.

B: INF CNC SOL 1X4ML VIA kód SÚKL: 0149440 (003)
INF CNC SOL 5X4ML VIA kód SÚKL: 0149441 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě:

- pacientů s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první linie nebo následné terapie

- nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu [SCLC], u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

VIZARSIN 100 mg

EU/1/09/551/009-012

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

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)PP: Potahovaná tableta. Bílé, podlouhlé tablety, s označením 100 na jedné straně.
Blistr (PVC/Al-fólie): 1 potahovaná tableta v krabičce. Blistr (PVC/Al-fólie): 4 x 1, 8 x 1 nebo 12 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0149474 (009)
POR TBL FLM 4X1X100MG BLI kód SÚKL: 0149475 (010)
POR TBL FLM 8X1X100MG BLI kód SÚKL: 0149476 (011)
POR TBL FLM 12X1X100MG BLI kód SÚKL: 0149477 (012)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

VIZARSIN 25 mg

EU/1/09/551/001-004

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

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 25 mg)PP: Potahovaná tableta. Bílé, podlouhlé tablety, s označením 25 na jedné straně.
Blistr (PVC/Al-fólie): 1 potahovaná tableta v krabičce. Blistr (PVC/Al-fólie): 4 x 1, 8 x 1 nebo 12 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0149466 (001)
POR TBL FLM 4X1X25MG BLI kód SÚKL: 0149467 (002)
POR TBL FLM 8X1X25MG BLI kód SÚKL: 0149468 (003)
POR TBL FLM 12X1X25MG BLI kód SÚKL: 0149469 (004)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

VIZARSIN 50 mg

EU/1/09/551/005-008

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

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta. Bílé, podlouhlé tablety, s označením 50 na jedné straně.
Blistr (PVC/Al-fólie): 1 potahovaná tableta v krabičce. Blistr (PVC/Al-fólie): 4 x 1, 8 x 1 nebo 12 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0149470 (005)
POR TBL FLM 4X1X50MG BLI kód SÚKL: 0149471 (006)
POR TBL FLM 8X1X50MG BLI kód SÚKL: 0149472 (007)
POR TBL FLM 12X1X50MG BLI kód SÚKL: 0149473 (008)

IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Vizarsin je nezbytné sexuální dráždění.

ZYLAGREN 75 mg

EU/1/09/558/001-010

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Clopidogreli sulfas 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, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149456 (001)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149457 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149458 (003)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149459 (004)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149460 (005)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149461 (006)
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0149462 (007)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149463 (008)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149464 (009)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149465 (010)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci atherotrombotických 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.

ZYLLT 75 mg

EU/1/09/553/001-010

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Clopidogreli sulfas 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, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0149478 (001)

POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0149479 (002)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0149480 (003)
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0149481 (004)
POR TBL FLM 50X75MG BLI kód SÚKL: 0149482 (005)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0149483 (006)
POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0149484 (007)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0149485 (008)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0149486 (009)
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0149487 (010)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

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

ZI: Klopidoogrel 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
- U pacientů s akutním koronárním syndromem:
 - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
 - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Rozšíření registrace:

BETAFERON

EU/1/95/003/009-010

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9.6 mu)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Sterilní bílý až špinavě bílý prášek. Rekombinantní interferonum beta-1b 250 mikrogramů (8 milionů IU) v 1 ml naředěného roztoku Betaferon obsahuje 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) rekombinantního interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce.

Injekční lahvička (s práškem pro přípravu injekčního roztoku):

injekční lahvička o objemu 3 ml (sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo (s roztokem chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)):

Předplněná inj. stříkačka o objemu 2,25 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikosti balení:

- Balení s 5 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo

- Balení s 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1

předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo

- Balení na 3 měsíce s 3x15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční

lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem.

Balení na 3 měsíce s 3 x 14 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo

Titrační balení pro titraci dávky se 4 různě barevně označenými a očíslovanými trojitými balíčky:

- žlutý, s čílem "1" (léčebné dny 1, 3 a 5; označení injekční stříkačky 0,25 ml),
- červený, s číslem "2" (léčebné dny 7, 9 a 11; označení injekční stříkačky 0,5 ml)
- zelený, s číslem "3" (léčebné dny 13, 15 a 17; označení injekční stříkačky 0,75 ml)
- modrý, s číslem "4" (léčebné dny 19, 21 a 23; označení injekční stříkačky 0,25, 0,5, 0,75 a 1 ml)

Každý trojitý balíček obsahuje 3 injekční lahvičky s práškem, 3 předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem, 3 adaptéry s předpřipojenou jehlou a 6 tampónů s alkoholem na očištění kůže a injekční lahvičky.

B: INJ PSO LQF 14X(1+1PS+1AJ+2T) VIA kód SÚKL: 0149490 (009)
INJ PSO LQF 42X(1+1PS+1AJ+2T) VIA kód SÚKL: 0149491 (010)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem.

ZI: Betaferon je určen pro léčbu

- pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1).
- pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech.
- pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy.

MIRAPEXIN 0,26 mg

EU/1/97/051/013-015

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg
(odp. Pramipexolum 0.26 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté se zkosenými hranami a vyraženým kódem (na jedné straně kód P1 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149503 (013)
POR TBL PRO 30X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149504 (014)
POR TBL PRO 100X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149505 (015)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: MIRAPEXIN je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

MIRAPEXIN 0,52 mg

EU/1/97/051/016-018

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg
(odp. Pramipexolum 0.52 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté se zkosenými hranami a vyraženým kódem (na jedné straně kód P2 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blistrů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149506 (016)
POR TBL PRO 30X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149507 (017)
POR TBL PRO 100X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149508 (018)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: MIRAPEXIN je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

MIRAPEXIN 1,05 mg

EU/1/97/051/019-021

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg
(odp. Pramipexolum 1.05 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné s vyraženým kódem (na jedné straně kód P3 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blistrů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149509 (019)
POR TBL PRO 30X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149510 (020)
POR TBL PRO 100X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149511 (021)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: MIRAPEXIN je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

MIRAPEXIN 2,1 mg

EU/1/97/051/022-024

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg
(odp. Pramipexolum 2.1 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné s vyraženým kódem (na jedné straně kód P4 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149512 (022)

POR TBL PRO 30X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149513 (023)

POR TBL PRO 100X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149514 (024)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: MIRAPEXIN je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

MIRAPEXIN 3,15 mg

EU/1/97/051/025-027

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg
(odp. Pramipexolum 3.15 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P5 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149515 (025)

POR TBL PRO 30X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149516 (026)

POR TBL PRO 100X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149517 (027)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: MIRAPEXIN je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPGENRA 3,3 mg

EU/1/08/489/002

D: HOWMEDICA INTERNATIONAL LTD., LIMERICK, Irsko

S: Eptoterminum alfa 3.3 mg

PP: Prášky pro přípravu implantační suspenze. Prášek obsahující léčivou látku je zrnitý a bílý až téměř bílý. Prášek obsahující pomocnou látku karmelózu (karboxymethylcelulózu) je nažloutle bílý.

Jedna jednotka Opgenra se dodává ve dvou injekčních lahvičkách ze skla typu 1, uzavřených zátkou z butylové pryže a víčkem s obrubou z hliníku. Injekční lahvičky jsou sterilní, dokud jsou uloženy v jednotlivých blistrech a zabaleny společně ve vnější podložce a kazetě. Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g prášku (3,3 mg eptoterminu alfa). Jedna injekční lahvička obsahuje 230 mg prášku karmelózy. Velikosti balíčků: - balíček s jednou jednotkou, tj. 1 injekční lahvičkou obsahující 1 g prášku (3,3 mg eptoterminu alfa) a 1 injekční lahvičkou obsahující 230 mg prášku karmelózy - balíček se dvěma jednotkami, tj. 2 x 1 injekční lahvičkou obsahující 1 g prášku (3,3 mg eptoterminu alfa) a 2 x 1 injekční lahvičkou obsahující 230 mg prášku karmelózy.

B: IMP PLV SUS 4X3.3MG VIA kód SÚKL: 0149502 (002)

IS: Varia

ATC: M05BC02

PE: 24

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

ZI: Přípravek Opgenra je indikován pro posterolaterální fúzi bederní páteře u dospělých pacientů se spondylolistézou, u nichž autologní štěp selhal nebo je kontraindikován.

PREPANDRIX

EU/1/08/453/002

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Influenzae viri a/indonesia(h5n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutinum 0.0375 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina. Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Jedno balení obsahující: - jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž). - dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž). Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0149442 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Nesmí zmrznout. Uchovávejte v původním

obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti viru influenzy typu A subtypu H5N1. Tato indikace je založena na údajích o imunogenicitě získaných na zdravých subjektech od 18-ti let věku po podání dvou dávek vakcíny připravené z kmene subtypu H5N1 (viz bod 5.1).
Prepandrix se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

PRIVIGEN 100 mg/ml

EU/1/08/446/005-006

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

S: Proteinum plasmatis humani 10 g

PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bleděžlutý.

Privigen je izotonický s osmolalitou 320 mosmol/kg.

25 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla I. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. 50 ml nebo 100 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla I. nebo II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. 200 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce.

Velikost balení: 1 injekční lahvička (2,5 g/25 ml, 5 g/50 ml, 10 g/100 ml nebo 20 g/200 ml), 3 injekční lahvičky (10 g/100 ml nebo 20 g/200 ml).

B: INF SOL 3X100ML/10GM VIA kód SÚKL: 0149488 (005)

INF SOL 3X200ML/20GM VIA kód SÚKL: 0149489 (006)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ZI: Substituční léčba

- Syndromy primárního imunodeficitu (PID), jako jsou:
 - kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
 - běžný variabilní imunodeficit
 - závažné kombinované imunodeficity
 - Wiskottův-Aldrichův syndrom
- Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi
- Děti s kongenitálním AIDS a rekurentními infekcemi.

Imunomodulace

- Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP) u dětí nebo dospělých s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů
- Guillainův-Barrého syndrom
- Kawasakiho choroba.

Alogenní transplantace kostní dřeně.

SIFROL 0,26 mg

EU/1/97/050/013-015

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg
(odp. Pramipexolum 0.26 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté se

zkosenými hranami a s vyraženým kódem (na jedné straně kód P1 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

- B: POR TBL PRO 10X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149518 (013)
POR TBL PRO 30X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149519 (014)
POR TBL PRO 100X0.26MG BLI kód SÚKL: 0149520 (015)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: SIFROL je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

SIFROL 0,52 mg

EU/1/97/050/016-018

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg
(odp. Pramipexolum 0.52 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté se zkosenými hranami a vyraženým kódem (na jedné straně kód P2 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

- B: POR TBL PRO 10X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149521 (016)
POR TBL PRO 30X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149522 (017)
POR TBL PRO 100X0.52MG BLI kód SÚKL: 0149523 (018)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: SIFROL je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

SIFROL 1,05 mg

EU/1/97/050/019-021

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg
(odp. Pramipexolum 1.05 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné s

vyraženým kódem (na jedné straně kód P3 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

- B: POR TBL PRO 10X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149524 (019)
POR TBL PRO 30X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149525 (020)
POR TBL PRO 100X1.05MG BLI kód SÚKL: 0149526 (021)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: SIFROL je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

SIFROL 2,1 mg

EU/1/97/050/022-024

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg
(odp. Pramipexolum 2.1 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné s vyraženým kódem (na jedné straně kód P4 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blisterů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

- B: POR TBL PRO 10X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149527 (022)
POR TBL PRO 30X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149528 (023)
POR TBL PRO 100X2.1MG BLI kód SÚKL: 0149529 (024)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: SIFROL je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

SIFROL 3,15 mg

EU/1/97/050/025-027

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 4.5 mg
(odp. Pramipexolum 3.15 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné a s

vyraženým kódem (na jedné straně kód P5 a na druhé straně symbol společnosti Boehringer Ingelheim).

OPA/aluminium/PVC-aluminium blistry.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Krabička obsahující 1, 3 nebo 10 blistrů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním).

B: POR TBL PRO 10X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149530 (025)

POR TBL PRO 30X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149531 (026)

POR TBL PRO 100X3.15MG BLI kód SÚKL: 0149532 (027)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: SIFROL je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).
