

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou

Datum 8.10.2026
Subjekt Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region Česká republika
Kategorie Farmaceutický průmysl, Zdravotnictví a nemocnice, Státní instituce

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci, že v návaznosti na závěry konzultace členského státu s výborem PRAC z května 2026 týkající se změny v registraci v rámci procedury FI/H/XXXX/WS/190 mají být aktualizovány informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou (CMDh Minutes):

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2026_05_CMDh_Minutes.pdf

Harmonizovaný text má být implementován u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou (tzn. u všech sil a lékových forem, včetně fixních kombinací).

Harmonizovaný text k implementaci:

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou

Seznam dotčených LP:

Kyselina acetylsalicylová - seznam dotčených LP

Důležité:

Pakliže informace o přípravku dosud neobsahují harmonizovaný text k implementaci nebo informace v obdobném znění, žádáme držitele rozhodnutí o registraci o implementaci harmonizovaného znění (viz výše), a sice předložením žádosti o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.3.b.

<https://sukl.gov.cz/aktualizace-informaci-o-pripravku-odborna-doporuceni/aktualizace-informaci-o-pripravku-u-pripravku-obsahujicich-lecivou-latku-kyselinu-acetylsalicylovou-3>