

Změna způsobu výdeje léčivého přípravku ATARALGIN 325 mg/130 mg/70 mg tablety, velikosti balení 40, 50 a 60 tablet

12.6.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil u léčivého přípravku Ataralgin, 325 mg/130 mg/70 mg, tbl.nob., registrační číslo 07/133/81-C, změnu registrace, ve které dochází s účinností od 1. 7. 2023 ke změně způsobu výdeje:

z dříve:

velikost balení 10, 20, 30, 40, 50 a 60 tablet – výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

na nyní:

velikost balení 10, 20 a 30 tablet (SÚKL kódy 48886, 48888, 186250) - výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

velikost balení 40, 50 a 60 tablet (SÚKL kódy 186251, 186252, 186253) - výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis

Jedná se o léčivý přípravek obsahující mj. léčivou látku paracetamol, a výdej větších velikostí balení (40, 50 a 60 tablet) pouze na lékařský předpis byl u tohoto přípravku schválen z důvodu, že SÚKL u paracetamolu akceptuje výdej bez lékařského předpisu pouze pro velikosti balení do 30 tablet.

U tohoto léčivého přípravku jsou v současné době distribuovány, vydávány a používány při poskytování zdravotních služeb pouze velikosti balení 20 tablet (u které se způsob výdeje nemění) a 50 tablet (u které dochází ke změně způsobu výdeje). Ostatní registrované velikosti balení tohoto přípravku nejsou v současné době obchodovány.

SÚKL upozorňuje, že předmětný léčivý přípravek ve velikosti balení 40, 50 a 60 tablet odpovídající údajům a dokumentaci po schválení výše uvedené změny (tedy s označením „výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis“ na obalu a s příbalovou informací pro výdej pouze na lékařský předpis) bude uváděn na trh až po 1. 7. 2023.

SÚKL dále upozorňuje, že šarže velikosti balení 50 tablet tohoto léčivého přípravku s označením „výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu“ na obalu, které již byly uvedeny na trhu, nebudou stahovány a s platností od 1. 7. 2023 je bude možné vydávat pouze na lékařský předpis. Více informací viz rovněž Informační dopis držitele rozhodnutí o registraci dostupný zde.

<https://www.sukl.cz/leciva/zmena-zpusobu-vydeje-leciveho-pripravku-ataralgin-325-mg-130>