

Úprava lékové formy u léčivých přípravků RAGWIZAX, GRAZAX, ITULAZAX, ACARIZAX perorální lyofilizát

13.6.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil v období od prosince 2022 do června 2023 změny registrace u léčivých přípravků:

- RAGWIZAX, 12 SQ-Amb, por.lyo., registrační číslo 59/013/17-C, SÚKL kód 220860, 220861;
- GRAZAX, 75 000 SQ-T, por.lyo., registrační číslo 59/467/06-C, SÚKL kód 100980, 100981, 169504;
- ITULAZAX, 12 SQ-Bet, por.lyo., registrační číslo 59/290/18-C, SÚKL kód 231500, 231501;
- ACARIZAX, 12 SQ-HDM, por.lyo., registrační číslo 59/558/15-C, SÚKL kód 213246, 213247, 213248;

v rámci kterých došlo u uvedených léčivých přípravků k **úpravě lékové formy** v informacích o přípravku z „perorální lyofilizát“ na „**sublingvální lyofilizát**“. **Úprava zkratky lékové formy** z: „por.lyo.“ (perorální lyofilizát) na: „**slg.lyo.**“ (sublingvální lyofilizát) **se promítne i do doplňku názvu a projeví se v databázových výjezdech a softwarových aplikacích používaných pro preskripci.**

Jedná se o léčivé přípravky stejného držitele ze stejné farmakoterapeutické skupiny a u všech se jedná o stejnou úpravu, proto o nich SÚKL informuje takto souhrnně.

SÚKL upozorňuje, že u těchto přípravků **nedošlo ke změně lékové formy, léková forma je stejná jako před schválením této změny registrace**, pouze došlo k její opravě v informacích o přípravku v souladu se zavedením nového standardního názvu pro tuto lékovou formu Evropským direktorátem pro jakost léčiv (EDQM).

V souvislosti s výše uvedenými změnami došlo k těmto úpravám souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uváděných na obalech:

Z dříve:

RAGWIZAX 12 SQ-Amb perorální lyofilizát

GRAZAX 75 000 SQ-T perorální lyofilizát

ITULAZAX 12 SQ-Bet perorální lyofilizát

ACARIZAX 12 SQ-HDM perorální lyofilizát

Na nyní:

RAGWIZAX 12 SQ-Amb sublingvální lyofilizát

GRAZAX 75 000 SQ-T sublingvální lyofilizát

ITULAZAX 12 SQ-Bet sublingvální lyofilizát

ACARIZAX 12 SQ-HDM sublingvální lyofilizát

<https://www.sukl.cz/leciva/uprava-lekove-formy-u-lecivych-pripravku-ragwizax-grazax>