

# Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku BENORAL

18.7.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na úřední desce Ministerstva zdravotnictví byla zveřejněna informace o povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu                   | Výrobce                                                                                           |
|----------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9999918  | BENORAL                  | 250000IU/5ML POR SUS<br>1X100ML | LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.,<br>Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan<br>Despí, Barcelona, Španělsko |

SÚKL upozorňuje předepisující lékaře na nižší sílu a rozdílný objem balení přípravku oproti registrovaným léčivým přípravkům, z čehož vyplývá i výrazně **nižší celkový obsah léčivé látky v 1 balení přípravku BENORAL**:

| Kód SÚKL | Název   | Množství léčivé látky v 5 ml<br>suspenze | Objem balení | Celkový obsah léčivé<br>látky v 1 balení |
|----------|---------|------------------------------------------|--------------|------------------------------------------|
| 9999918  | BENORAL | 250 000 IU                               | 100 ml       | 5 MIU                                    |
| 0049549  | OSPEN   | 400 000 IU                               | 150 ml       | 12 MIU                                   |
| 0214055  | OSPEN   | 750 000 IU                               | 60 ml        | 9 MIU                                    |

Dodání léčivého přípravku do České republiky zajistí společnost Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Plné znění rozhodnutí je k dispozici na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví:

- Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku BENORAL, SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 100 ml s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz)

SÚKL informuje předepisující lékaře, že s ohledem na vydané opatření Ministerstva zdravotnictví není potřeba hlásit předsání nebo použití tohoto neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovaneho-leciveho-16>