

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou

Datum 8.10.2026
Subjekt Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region Tschechische Republik
Kategorie Pharmaindustrie, Gesundheitswesen und Krankenhäuser, Staatliche Institutionen

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>