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 1X100ML	LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A., Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan 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 suspenze	Objem balení	Celkový obsah léčivé 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 předepsání nebo použití tohoto neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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