

Úprava lékové formy a rozkódování registračního čísla léčivých přípravků HAVRIX a HAVRIX JUNIOR MONODOSE injekční suspenze

26.11.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 25. 10. 2024 změnu registrace přípravků:

v rámci které došlo k rozdělení na dvě samostatné lékové formy a zároveň k rozkódování registračního čísla léčivého přípravku podle lékové formy.

U přípravků HAVRIX a HAVRIX JUNIOR MONODOSE dochází k těmto změnám:

SÚKL upozorňuje, že se změna projeví také v databázových výjezdech a softwarových aplikacích používaných pro preskripci, kde dojde u registrovaných léčivých přípravků s názvem Havrix a Havrix Junior monodose k úpravě registračního čísla a u některých balení i k úpravě doplňku názvu (zohlednění úpravy lékové formy).

Vzhledem ke skutečnosti, že se nemění typy obalů ani velikosti balení, **zůstávají v platnosti původní SÚKL kódy** a nedochází k přidělení nových SÚKL kódů.

Přehled SÚKL kódů, příslušných úprav v doplňcích názvu a registračních čísel je uveden v následující tabulce:

Aktuální verze SmPC, příbalové informace a textu obalu jsou k dispozici v Databázi léčiv na webu SÚKL.

<https://sukl.gov.cz/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/uprava-lekove-formy-a-rozkodovani-registracniho-cisla-lecivych-pripravku-havrix-a-havrix-junior-monodose-injekcni-suspenze>