

Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku TROZAMIL

26.1.2023 - | 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	Doplňek názvu	Výrobce	SPC PIL
9999905	TROZAMIL	500MG TBL FLM 3	Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo n.1, 03012 Anagni (FR) - Itálie	

SPC - Souhrn údajů o přípravku, PIL - Příbalová informace pro pacienta

Dodání léčivého přípravku do České republiky zajistí společnost ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř.

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

- Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku TROZAMIL 500MG TBL FLM 3 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.

Dále SÚKL upozorňuje vydávající lékárníky, že neregistrovaný léčivý přípravek TROZAMIL není opatřen ochrannými prvky, výdej je možné provést bez ověření ochranných prvků.

<https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovanych-lecivych-1>