

Úprava lékové formy u léčivých přípravků SALOFALK enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním

3.4.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 18. 1. 2023 změnu registrace u léčivých přípravků:

- Salofalk 500 mg gra.enp., registrační číslo 29/030/14-C, SÚKL kód 195885, 195886, 195887;
- Salofalk 1000 mg gra.enp., registrační číslo 29/031/14-C, SÚKL kód 195888, 195889, 195893, 195894, 195895;
- Salofalk 1500 mg gra.enp., registrační číslo 29/032/14-C, SÚKL kód 195896, 195897, 195898, 195899, 195900, 195901, 195902, 195903, 195904, 195905;
- Salofalk 3000 mg gra.enp., registrační číslo 29/033/14-C, SÚKL kód 195906, 195907, 195908, 195909, 195910, 195911, 195912, 195913;

v rámci které došlo u uvedených léčivých přípravků k **opravě lékové formy** v informacích o přípravku z „enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním“ na **„granule s prodlouženým uvolňováním“**. **Oprava zkratky lékové formy z: „gra.enp.“ (enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním) na: „gra.pro.“ (granule s prodlouženým uvolňováním) se promítne i do doplňku názvu a projeví se v databázových výjezdech a softwarových aplikacích používaných pro preskripci.**

SÚKL upozorňuje, že u těchto přípravků **nedošlo ke změně lékové formy, léková forma je stejná jako před schválením této změny registrace**, pouze došlo k její opravě v informacích o přípravku v souladu s registrační dokumentací.

V souvislosti s výše uvedenými změnami došlo k těmto úpravám souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uváděných na obalech:

Z dříve:

Salofalk 500 mg enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 1000 mg enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 1500 mg enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 3000 mg enterosolventní granule s prodlouženým uvolňováním

Na nyní:

Salofalk 500 mg granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 1000 mg granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 1500 mg granule s prodlouženým uvolňováním

Salofalk 3000 mg granule s prodlouženým uvolňováním

Sekce registrací

<https://www.sukl.cz/leciva/uprava-lekove-formy-u-lecivych-pripravku-salofalk>