

Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku AMOTAKS 500 mg/5 ml

27.4.2023 - | 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
9999910	AMOTAKS	500MG/5ML POR GRA SUS 100ML	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Polsko	

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

Dodání léčivého přípravku do České republiky zajistí společnost Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Plné znění rozhodnutí, cenový předpis a opatření obecné povahy jsou k dispozici na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví:

- Rozhodnutí o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku AMOTAKS 500 mg/5 ml s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz)
- Věstník 6/2023 – Ministerstvo zdravotnictví (mzcr.cz) (viz kapitola 5. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č.6/2023/OLZP o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.)
- Opatření obecné povahy – podmínky úhrady a stanovení ceny pro léčivé přípravky V PNC 750, AMOTAKS a BETAMOX PLUS 400 – 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-14>