

Doporučení PRAC k farmakovigilančním signálům - 2025

17.2.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o zveřejnění nového doporučení PRAC ke zhodnoceným farmakovigilančním signálům, z jehož závěrů vyplývají požadavky na aktualizaci souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

<https://sukl.gov.cz/zmeny-textu-informaci-o-pripravku-dle-doporuceni-prac-ktere-vyplyvaji-z-hodnoceni-farmakovigilancnich-signalu/doporuceni-prac-k-farmakovigilancnim-signalum-2025>