



FARMAKOVIGILANCE V REGISTRAČNÍCH ŘÍZENÍCH

RISK MANAGEMENT PLANS EDUKAČNÍ MATERIÁLY

MVDr. Skálová Lucie
Sekce registrací

- 🕒 Legislativní základy
- 🕒 Podmínky pro předkládání
- 🕒 Struktura RMP
- 🕒 Formát RMP dle právního základu registrace
- 🕒 Často zjišťované nedostatky
- 🕒 Číslování jednotlivých verzí RMP
- 🕒 Safety concerns, definice, zdroje informací

Edukační materiály

- 🕒 Legislativní základy
- 🕒 Obsah, formát
- 🕒 Karta pacienta
- 🕒 Distribuce

Databáze dle článku 57

Změny v implementacích výsledků PSUSA

RMP – stručný návod na tvorbu RMP a doporučení pro obsah jeho jednotlivých částí dle momentální regulatorní praxe

RMP - Legislativní základy

- ☉ Direktiva 2001/83/EC (článek 8(3), článek 22a, 22c, 104, 106c, 127a)
- ☉ Commission Implementing Regulation (EU) No. 520/512 (článek 30, 31, 32, 33, Annex 1)
- ☉ Regulation (EC) No 726/2004 (článek 6, 9(4), 10a, 23(3), 26(c))
- ☉ Regulation (EC) No 1901/2006 - pediatrická populace (článek 34)
- ☉ Regulation (EC) No 1394/2007 –advanced therapy- (článek 14)
- ☉ GVP Modul V (rev. 1 duben 2014), Modul XVI,
- ☉ **Plánovaná aktualizace Modulu V – konec roku 2016 – nová definice rizik, nový templát RMP**

Kdy je nutno předložit RMP

👁 nová registrace: všechny LP mimo tradiční rostlinné přípravky a homeopatika registrovaná zjednodušeným postupem

👁 zásadní změny registrace

- změna dávkování (dávka, způsob podání)
- nový způsob výroby u biologických LP
- pediatrická indikace
- ostatní významné změny - indikace (nová, výrazně odlišná cílová populace, nové cílové onemocnění i změna kategorie závažnosti léčeného onemocnění, změna konkomitantní medikace), **zavedení additional risk minimisation measures**.
- při závěrečné zprávě ze studie, která má vliv na RMP
- jakákoli závažná změna B/R
- u centralizovaných LP spolu s PSUR, pokud aktuální data v PSUR potvrzují riziko a jedná se o samostatnou PSUSA

Předkládání RMP při prodloužení registrace

- Není povinné
- RMP v češtině na anglickém templátu je nepřípustné
- EN – preferovaná
- nebo předložit „Justification for not submitting RMP“

„ There are no known risks arising from XY therapy requiring establishment of a Risk Management Plan.“

Obecná pravidla formy RMP

- ☞ Na **jednu účinnou látku - 1 RMP** [IR Art 30(2)] -pro všechny lékové formy - oddělit informace platící pro všechny lékové formy a pak uvést informace pro každou formu zvlášť
- ☞ Pokud má MAH různé cesty registrace pro jednu léčivou látku (centralizovaná x MRP/DCP x NAR) – různé RMP - nutno oznámit národní autoritě

Struktura RMP

- ☞ Part I Product(s) overview
- ☞ Part II Safety specification
 - **Module SI** - Epidemiology of the indication(s) and target population(s) -úvod
 - **Module SII** - preklinická část –toxikologie, teratogenita atd.
 - **Module SIII** - výsledky klinických studií
 - **Module SIV** Populations not studied in clinical trials (exclusion criteria)
 - **Module SV** Post-authorisation experience
 - **Module SVI** Additional EU requirements for the safety specification (overdose, abuse)
 - **Module SVII** Identified and potential risks
 - **Module SVIII** Summary of the safety concerns – tabulka safety concerns
- ☞ Part III Pharmacovigilance plan – plánované studie (i probíhající)
- ☞ Part IV Plans for post-authorisation efficacy studies
- ☞ Part V Risk minimisation measures (including evaluation of the effectiveness of risk minimisation measures – Edukační materiály
- ☞ Part VI Summary of the risk management plan – k publikaci pro laickou veřejnost
- ☞ Part VII Annexes (protokoly studií, follow-up formuláře, Edukační materiály, literatura) **SmPC**.

Povinný formát RMP dle GVP – nová registrace

Type of new application	Part I	Part II-Module SI	Part II-Module SII	Part II-Module SIII	Part II-Module SIV	Part II-Module SV	Part II-Module SVI	Part II-Module SVII	Part II-Module SVIII	Part III	Part IV	Part V	Part VI	Part VII
New active substance	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Similar biological	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Informed consent¹	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*	✓	*	✓
Generic medicine	✓								✓	*	*	✓	*	✓
Hybrid medicinal products	✓	✓	∧	∧	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fixed combination	✓	✓	∧	∧	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
"Well established use"	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
"Same active substance"	✓	✓	*	*	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Obecná pravidla formátu GVP dle legal basis

🌀 **Generika** (Article 10(1)) - generický templát

Pozor –u každého dalšího předložení nutno doplnit SV – postmarketing experience.

🌀 **Všechny ostatní právní základy registrace- předkládány na templátu pro originální LP** (preklinická a klinická část)

🌀 **Hybridy a fixní kombinace** – ORIGINÁLNÍ TEMPLÁT

SII and SIII – preklinická a klinická část – data týkající se rozdílnosti od referenčního LP

např: LP XY se liší od referenčního LP takto ... což

a) nepředstavuje žádné významné riziko

b) bylo identifikováno jakožto important potential risk

Obecná pravidla formátu GVP dle legal basis

- 🕒 **Well established use** (Article 10a) - SII – SIV lze vynechat
- 🕒 **New applications for a product with new indications where the marketing authorisation applicant already has products with the same active substance authorised for 10 years**
 - registrované i obchodované
 - pro žádný již registrovaný nemá RMP
 - momentálně registrované jsou na trhu více než 10 let
 - nejsou nutná data z preklinických a klinických studií (není nutný modul S II a S III)
 - Modul SIV – data pouze k cílové populaci pro novou indikaci (lze i data pro speciální populace u již registrovaných LP)

Obecná pravidla formátu GVP dle legal basis

Initial RMP for medicinal products on the market in the EU for 10 years

Nemusí být S III a S IV

produkt na trhu již více než 10 let

nejedná se současně o významnou změnu registrace – jinak musí být dodán modul S III.

Pokud by byla při přípravě registrační dokumentace pro žádost o novou registraci měněna legal basis – nutno přizpůsobit formát RMP (generikum x hybrid)

Časté nedostatky RMP

RMP má hlavičku

25 July 2013

EMA/465932/2013 Rev.1

Patient Health Protection

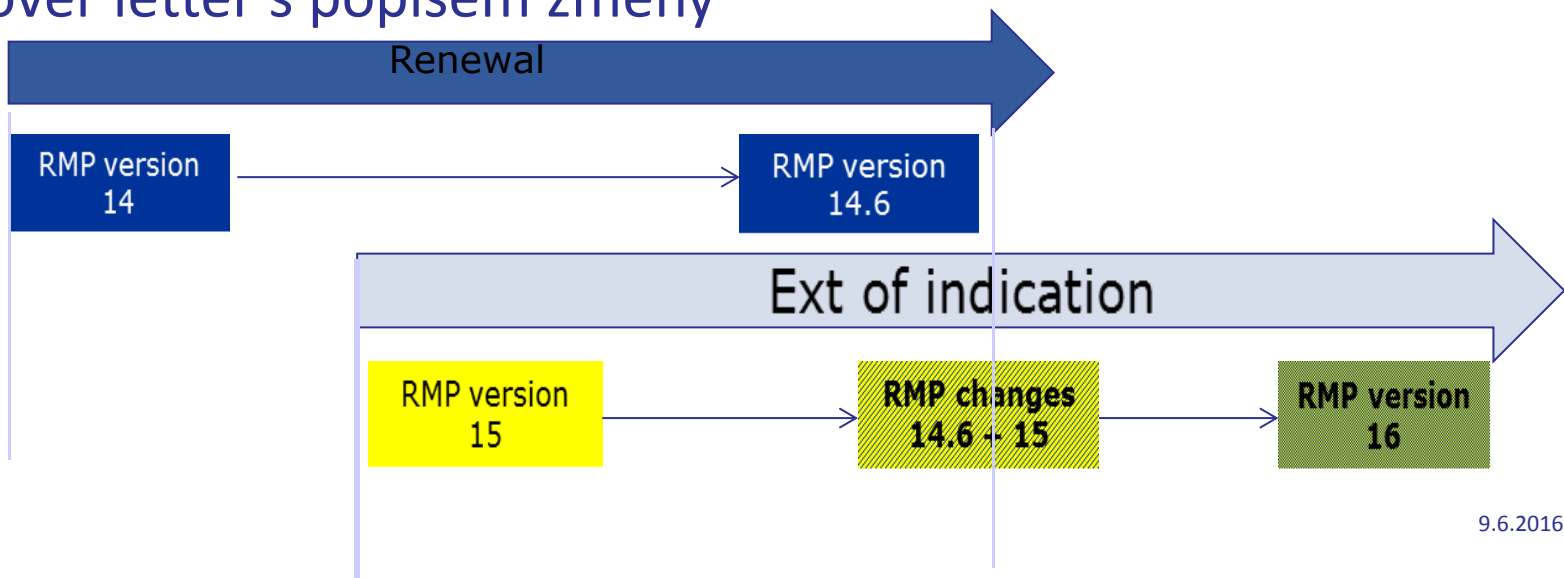
Please note that under section VI.1.4 Summary table of Risk Minimisation Measures "Copy table from Part V: 5.2" should have read "Copy table from Part V: V.3"

Guidance on format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format

- 🌀 nelze akceptovat, správný název je **Risk Management Plan (účinná látka xy)**
- 🌀 **DLP** - nelze akceptovat několik let stará data, **Sign –off** –od poslední změny
- 🌀 chybí podpis QPPV, nebo QPPV již není aktuální
- 🌀 Veškeré adekvátní změny SmPC v průběhu procedury musí být vždy zároveň reflektovány v RMP

Číslování jednotlivých verzí RMP

- updated Pre and Post Q&A guidance
- nová registrace(MAA) –chronologicky – verze 1.0, 1.1 – pak verze 1.2 atd
- Paralelní podání
- Předkládat trackované verze ve formátu WORD
- Cover letter s popisem změny



Safety concerns

- 👁 **identified risks** – bezpochybně doložená souvislost
- 👁 **potential risk** – silné podezření, ale není znám např. mechanismus, class effect,
- 👁 **missing information** – **klinicky významný** nedostatek informací u určité subpopulace, kde se předpokládá, že **bude léčena**.
- 👁 **IMPORTANT** - jakékoli riziko obsažené v kontraindikacích, nebo bodu 4.4 SPC , nebo takové, co vede k závažným následkům, zůstane-li neléčeno
 - má dopad na veřejné zdraví
 - může ovlivnit benefit/risk

GVP V - jakákoli rizika identifikovaná u referenčního přípravku mají být shodná u generika

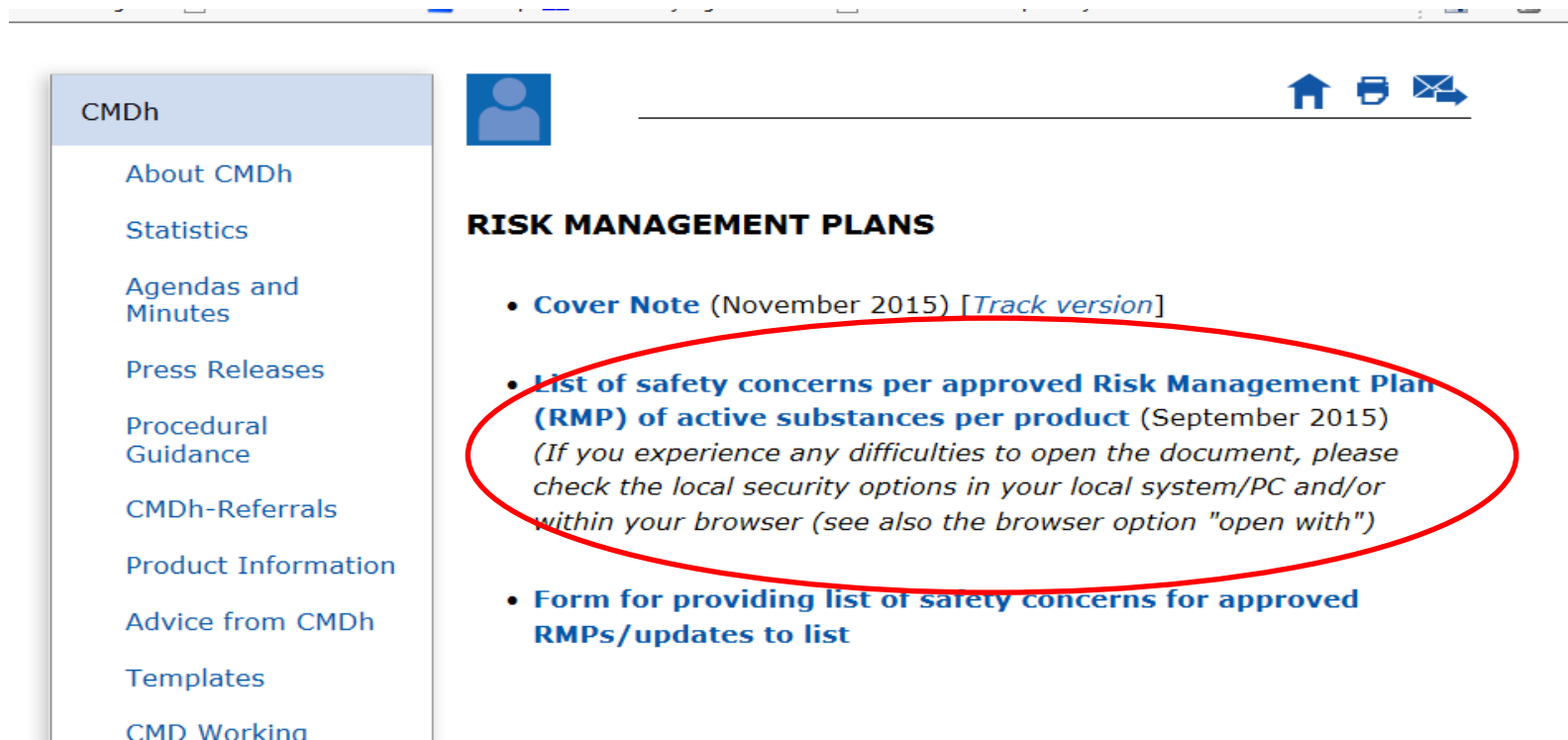
 Co dělat když ..

- Referenční produkt nemá RMP
- Referenční přípravek má RMP starý několik let
- Žadatel nemá přístup k referenčnímu RMP

Lidová tvořivost není vždy nejlepším řešením.....

Zdroje informací pro předpokládané safety concerns u dané léčivé látky

- Web CMDh - [List of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product](http://www.hma.eu/464.html) (<http://www.hma.eu/464.html>)



The screenshot shows the CMDh website interface. On the left is a navigation menu with links: About CMDh, Statistics, Agendas and Minutes, Press Releases, Procedural Guidance, CMDh-Referrals, Product Information, Advice from CMDh, Templates, and CMD Working. The main content area is titled 'RISK MANAGEMENT PLANS' and contains a list of links. The second link, 'List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product (September 2015)', is circled in red. Below this link is a note: '(If you experience any difficulties to open the document, please check the local security options in your local system/PC and/or within your browser (see also the browser option "open with"))'. Other links in the list include 'Cover Note (November 2015) [Track version]' and 'Form for providing list of safety concerns for approved RMPs/updates to list'.

Zdroje informací pro předpokládané safety concerns u dané léčivé látky

👁 Web EMA – EPAR pro centralizovaně registrované LP

- Find medicine ➡ Human medicine (vyber LP se stejnou úč. látkou) ➡ Assessment history ➡ EPAR

👁 U novějších (cca od 1/2 roku 2015) EPAR s tabulkou safety concerns

👁 Kompletní EPAR pouze u novějších registrací

👁 U starších LP lze použít EPAR Summary for public, pozor safety concerns jsou v laickém jazyce, lze použít pouze orientačně

👁 Není závazné (ani pro držitele ani pro NCA, ale je to dobrý argument)

👁 pozor na různé indikace – rizika budou jiná

europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004037/ European Medicines Agenc...

Oblíbené položky Nástroje Nápověda

en... SÚKL DLP 2.5 - WebUtil Webtop Community register of m... EMA Common Repository

assessment reports

Patient safety

Pending EC decisions

Withdrawn applications

Paediatrics

Rare disease designations

Medicines under evaluation

Medicines for use outside the EU

Referrals

Periodic safety update report single assessments

Shortages catalogue

Recommendations on medication errors

Veterinary medicines

amlodipine / valsartan

Email Print Help Sh

About Authorisation details Product information

Assessment history

« Previous tab

Changes since initial authorisation of medicine

Name	Language	First published	Last updated
Amlodipine / Valsartan Mylan : EPAR - Public assessment report	(English only)	06/04/2016	
CHMP summary of opinion for Amlodipine-Valsartan Mylan	(English only)	29/01/2016	

Initial marketing-authorisation documents

Name	Language	First published	Last updated
Amlodipine / Valsartan Mylan : EPAR - Public assessment report	(English only)	06/04/2016	
CHMP summary of opinion for Amlodipine-Valsartan Mylan	(English only)	29/01/2016	

AUTHORIZED

This medicine is approved for use in the European Union

Amlodipine / Valsartan Mylan RSS feed

News

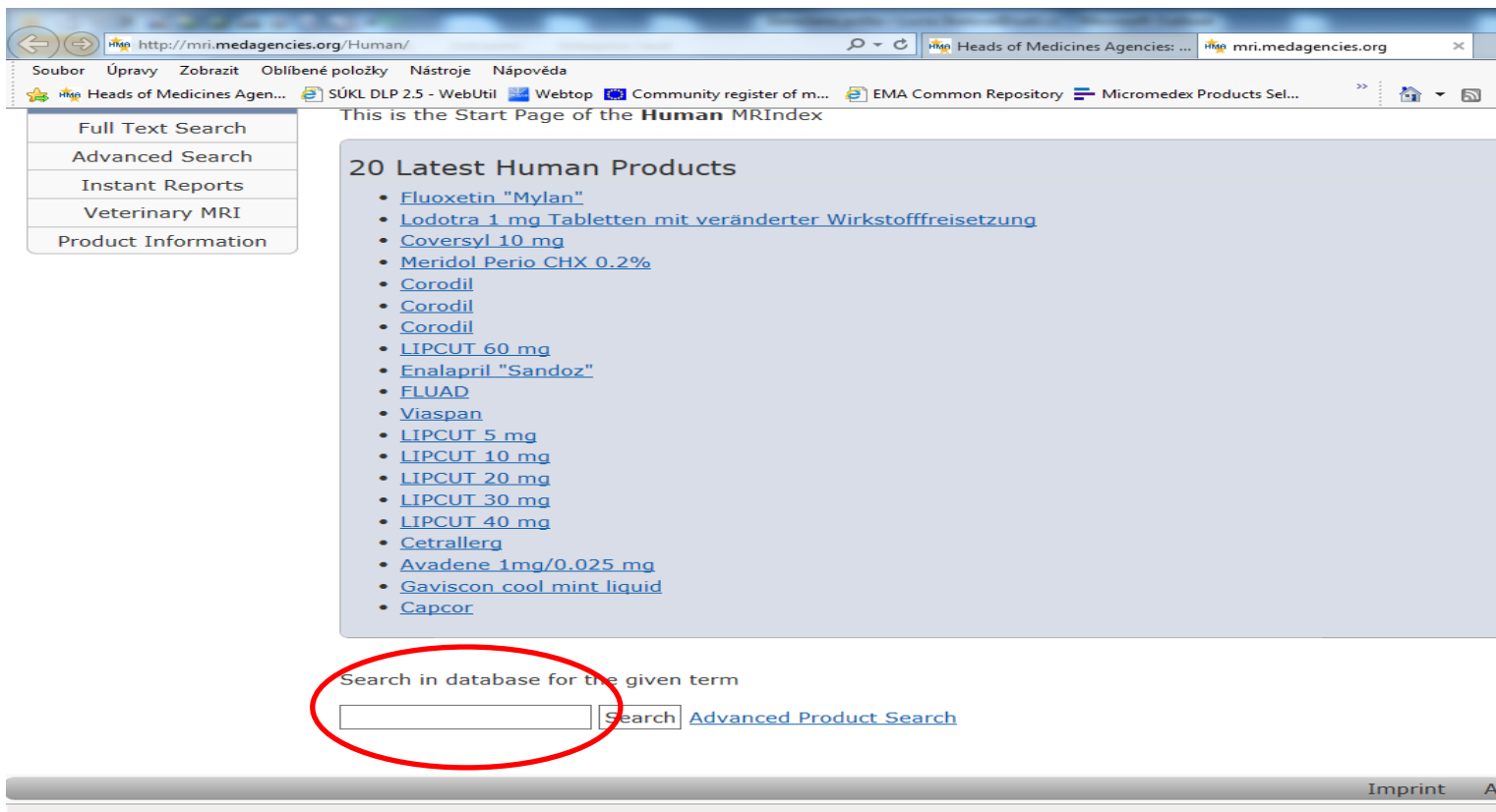
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 25-28 January 2016 (29/01/2016)

More information on Amlodipine / Valsartan Mylan

Questions and answers on generic medicines (07/12/2012)

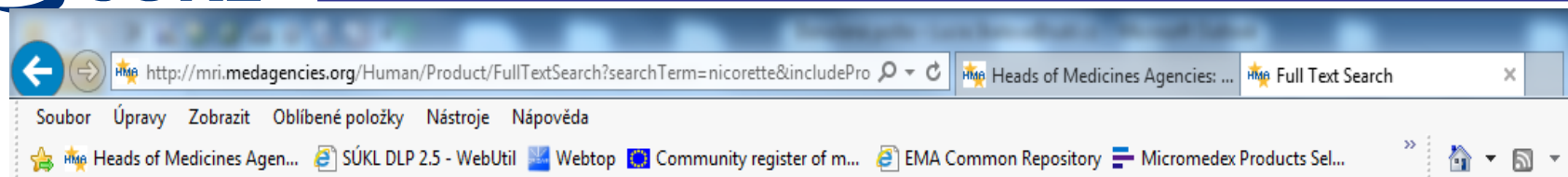
Zdroje informací pro předpokládané safety concerns u dané léčivé látky

- Publikované EPAR u MRP/DCP procedur (Heads of Medicine Agencies)
<http://mri.medagencies.org/Human/>



The screenshot shows the MRI website interface. At the top, the browser address bar displays <http://mri.medagencies.org/Human/>. Below the browser window, a navigation menu on the left includes links for Full Text Search, Advanced Search, Instant Reports, Veterinary MRI, and Product Information. The main content area is titled "This is the Start Page of the Human MRIndex" and features a section "20 Latest Human Products" with a list of medications including Fluoxetin "Mylan", Lodotra 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Coversyl 10 mg, Meridol Perio CHX 0.2%, Corodil, LIPCUT 60 mg, Enalapril "Sandoz", FLUAD, Viaspan, LIPCUT 5 mg, LIPCUT 10 mg, LIPCUT 20 mg, LIPCUT 30 mg, LIPCUT 40 mg, Cetrallerg, Avadene 1mg/0.025 mg, Gaviscon cool mint liquid, and Capcor.

Below the product list, there is a search section with the text "Search in database for the given term". A red circle highlights the search input field and the "Search" button. To the right of the search button is a link for "Advanced Product Search".



Start Glossary FAQs

[Start](#) » Full Text Search

About MR Index

Latest hum. Products

Full Text Search

Advanced Search

Instant Reports

Veterinary MRI

Product Information

Full Text Search

Include hits in: ☒ Product Details ☐ SPC ☐ PAR ☐ PARSUM ☐ Final PL

☐ Finalised Product Information

10 20 50 100

14 items found for '**nicorette**'

[CZ/H/0243/002 - NICORETTE Mint 4 MG](#)

NICORETTE Mint 4 MG

(MNH) McNeil AB, Helsingborg

[CZ/H/0243/001 - NICORETTE Mint 2 MG](#)

NICORETTE Mint 2 MG

(MNH) McNeil AB, Helsingborg

Safety concerns

- ☞ Hodnocení safety concerns se mohou lišit v rámci jednotlivých agentur, každá agentura může být ve svém hodnocení autonomní
- ☞ Výsledek hodnocení safety concerns jedné agentury v jiné proceduře není pro ostatní závazný
- ☞ Additional Risk minimisation measures pro originál by měly být aplikovány i u generika
- ☞ Chcete-li mít harmonizovaný RMP ve všech státech – použít změnový worksharing

FARMAKOVIGILANCE V REGISTRAČNÍCH ŘÍZENÍCH

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Aktuální informace týkající se povinnosti vytváření a distribuce edukačních materiálů v roce 2016

Legislativní podklady

- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků
- Zákon č. 95/2004 Sb.,
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
 - Modul V RMP
 - Modul X Additional monitoring
 - Modul XV Safety communication
 - **Modul XVI Risk minimisation measures**
 - **Module XVI Addendum I – Educational materials**
 - **farmakovigilanční pokyn PHV -7** ([Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Edukační materiály

<http://www.sukl.cz/leciva/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku-2>

Důvody vzniku

- ☞ snížení rizik + zlepšení B/R, ale **ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“** ve smyslu farmakovigilance
- ☞ **vždy musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto additional risk minimisation measure**
- ☞ Rozhodnutí o vytváření EM:
- ☞ EMA(PRAC, CHMP), CMDh
- ☞ jiná léková autorita (RMS v MRP/DCP), SÚKL
- ☞ lze i na návrh držitele rozhodnutí o reg. – pak musí dokázat nutnost tvorby + aktualizovat RMP !

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

Obsah

- důležité bezpečnostní informace
- minimalizace rizik
- **dle aktuálního SmPC**
- jasné, stručné, výstižné
- symbol černého trojúhelníku
- **způsob hlášení NÚ**

Nepovolený obsah

- prvky reklamního charakteru
- prvky, které nemají bezprostřední vztah k obsahu -
 - fotografie a obrázky
 - grafy a tabulky
 - irelevantní text
 - odkazy na literaturu
- výjimky – edukativní schémata, obrázky

Grafický formát EM pro lékaře

- nápis “**Edukační materiály**”
- název léčivé látky a přípravku
- název EM
- symbol černého trojúhelníku
- způsob hlášení NÚ
- EM pro generika – dle originálu
- **žádná loga ani kmenové barvy**

Edukační materiály **pro pacienty**

- Bez nápisu Edukační materiály
- Logo přípravku i barvy povoleny v rozumné míře**
- Symbol černého trojúhelníku
- Pacientská verze hlášení NU**

Karta Pacienta

- Max. dvojjazyčná, vhodná velikost
- Jak hlásit NÚ (lze i zkrácenou verzi), čitelná verze – nikdy na úkor velikosti loga a adresy společnosti

Karta pacienta – kam s ní ?

👁 Způsob distribuce určen v průběhu procedury

👁 Karta předávána prostřednictvím lékaře

-pacienta je nutno poučit před začátkem užívání LP

(pacient musí před užíváním podstoupit určitá vyšetření, procedury atd.)

- infuzní terapie podávána v nemocničním prostředí (balení LP se k pacientovi vůbec nedostane)

👁 Karta v balení LP

- musí být součástí schválených Annex k rozhodnutí u CAP (spolu s PI) –nevýhodné při změně textů
- NCA může požadovat i distribuci prostřednictvím lékaře

👁 Souběžně oba způsoby distribuce

- Na základě dohody s NCA

Spolupráce více držitelů rozhodnutí o registraci

- stejná účinná látka nebo jejich kombinace
- společný obsah, grafická forma,
- jeden výsledný návrh
- ideální – společný distribuční plán

Předkládání edukačních materiálů

- emailem na farmakovigilance@sukl.cz
- **důvod vzniku + EN originál** (CAP –annex D: Podmínky a povinnosti vyplývající z registrace, nebo Final Overview/EoP u MRP/DCP, nebo RMP)
- **kvalitní překlad do češtiny**
- **Word formát** (u aktualizací- trackovanou verzi)
- **včas před zvažovanou distribucí** (2 měsíce)
- **návrh distribučního plánu** (okruhy, způsob, frekvence opakování)
- distribuce –nelze na vyžádání lékaře
- distribuce není závislá na aktivním promování LP

Kompetence národní lékové authority (NCA)

👁 rozhoduje o

- cílových skupinách distribuce (může rozšířit/zúžit okruhy lékařů)
- metodách distribuce (není vázána popisem v RMP)

👁 schvaluje obsah a formu EM – kontroluje key elements

👁 povoluje distribuci (lze distribuovat až po schválení NCA)

👁 Pro CAP – mimolékárenská distribuce je též „uvedením na trh“

👁 kontroluje dodržování podmínek registrace

👁 Každé další verze EM nutno předložit ke schválení

👁 Na EM nejsou autorská práva – jedná se o veřejný dokument

👁 NCA nemusí požadovat povolení k publikaci

Addendum EM – publikace na webových stránkách

- 👁 Platí pouze pro publikaci EM jakožto schválený způsob distribuce
- 👁 Nutný souhlas NCA
- 👁 Specificky určené stránky- přímý odkaz na text (bez prokliku přes stránky MAH)
- 👁 Bez referencí, nebo odkazů na jiné stránky bez schválení NCA (SÚKL povoluje odkaz na PI na jeho stránkách, nebo na stránkách MAH, které nemají další odkazy nebo reklamní prvky)
- 👁 V českém jazyce (výjimečně možno žádat o EN)
- 👁 Obsah totožný s EM (prohlášení MAH)

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a
příprava

Farmakovigilance

Podklady k
farmakovigilanční oblasti

Informace SÚKL k
bezpečnosti léčiv

Hlášení v oblasti
farmakovigilance

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / Farmakovigilance

Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

 [Obecné informace Vám rádi zodpovědí pracovníci informačního střediska.](#)

Podklady k farmakovigilanční oblasti

- [Pokyny a formuláře](#)
- [Legislativní požadavky](#)
- [Požadavky nové legislativy - farmakovigilance](#)
- [Celá sekce](#)

Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

- [Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům](#)
- [Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků](#)
- [Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)
- [Celá sekce](#)

Hlášení v oblasti farmakovigilance

Otázky a odpovědi

Databáze podle čl. 57

Změny v implementaci výsledků PSUSA

Databáze podle čl. 57

 **Vytvořena EMA souladu s čl. 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004**

 **Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci:**

- Do 2. 7. 2012 zaslat EMA informace o všech registrovaných léčivých přípravcích v EU (CAP, MRP/DCP, NAR)
- LP registrované po 2. 7. 2012 – nahlásit EMA do 15 dnů od registrace
- Do 31. 12. 2014 aktualizovat informace v databázi podle čl. 57
- **Vždy do 30 dnů od schválení regulační aktivity týkající se údajů v databázi podle čl. 57 oznámit změny EMA** (změny, prodloužení, převod, pozastavení, zrušení registrace)

Databáze podle čl. 57

Funkčnost databáze podle čl. 57 v souvislosti s údaji o QPPV a umístění PSMF potvrzena v prosinci 2015

- Od 1. 2. 2016 se změny QPPV a umístění PSMF hlásí do databáze podle čl. 57 → není třeba předkládat změnu typu IA_{IN} klasifikace C.I.8a)
- Pokud proběhne převod registrace, pro nového držitele je třeba změnu pro zavedení souhrnu PSMF předložit
- K žádosti o prodloužení není potřeba předkládat souhrn PSMF (modul 1.8.1)

Změny v implementaci výsledků PSUSA

PSUSA = Jednotné hodnocení PSUR pro LP registrované centralizovaně, národně a MRP/DCP procedurami

Implementace PSUSA u LP NAR a MRP/DCP

- Změna typu **IA_{IN} C.I.3a**, případně změna typu **IB C.I.3z**, pokud je nutné další posouzení textů (pokud se předkládají nové údaje – změna typu II)
- **LP zahrnuté do procedury:**
 - Změna **do 10 dnů od zveřejnění rozhodnutí EK** nebo **dle harmonogramu v dohodě CMDh**
- **LP nezahrnuté do procedury** (LP se stejnými léčivými látkami):
 - Změna **do 60 dnů od zveřejnění rozhodnutí EK** nebo **dle harmonogramu uvedeného v dohodě CMDh**

Doporučení CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA

- ☉ Výsledky PSUSA je třeba v některých případech implementovat u LP obsahujících hodnocenou léčivou látku v další kombinaci nebo jako monokomponentu

→ vydání doporučení Koordinační skupiny CMDh

- ☉ Informace o doporučeních CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA zveřejněné na stránkách Ústavu -

<http://www.sukl.cz/leciva/doporuceni-cmdh-vydana-v-navaznosti-na-vysledek-procedury>

- České znění textů, které je třeba implementovat
- Termín implementace (pokud určený)
- Seznam dotčených LP

Doporučení CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA


[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Podklady pro registraci léčivých přípravků

Doplňující informace

Změny registrací

Ochranné prvky

Sunset clause

Referral

Pediatrická agenda

Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům

Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

Cízojazyčné šarže

Roční udržovací platby

Přehledy a hodnocení

Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Úvod / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\)](#) / Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky...

Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o doporučeních koordinační skupiny CMDh vydaných v návaznosti na výsledek procedury PSUSA, která je třeba implementovat u léčivých přípravků obsahujících hodnocenou léčivou látku v další kombinaci nebo jako monokomponentu.

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku ramipril

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku ramipril v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaném ve dnech 25. - 27. ledna 2016.

9. 03 2016

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku amlodipin-besilát

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku amlodipin-besilát v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaném ve dnech 25. - 27. ledna 2016.

9. 03 2016

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku verapamil

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku verapamil v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaném ve dnech 25. - 27. ledna 2016.

2. 03 2016

8.3.2015



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz