

NOVÉ POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE DÁVKOVACÍCH INHALÁTOROV S OBSAHOM FLUÓROVANÝCH SKLENÍKOVÝCH PLYNOV

23. 9. 2024

Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje, že v súlade s **NARIADENÍM EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 2024/573** (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>)

o fluórovaných skleníkových plynch, všetky lieky, ktoré sú pacientovi podávané pomocou dávkovacieho inhalátora s obsahom fluórovaných skleníkových plynov musia byť od **1.1.2025** označené v súlade s čl.12 tohto nariadenia.

Za týmto účelom je potrebné aktualizovať informácie o lieku a to nasledovne:

- Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu:

V časti 3 (Zoznam pomocných látok) označenia vonkajšieho obalu alebo v časti 6 (Iné) malého vnútorného obalu sa pridáva informácia:

Obsahuje fluórované skleníkové plyny.

<Každý inhalátor obsahuje {X} <g> <kg> {názov fluórovaného skleníkového plynu}, čo zodpovedá {Y} tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = {Z}).>

- Písomná informácia pre používateľa:

V časti 6 (Obsah balenia a ďalšie informácie) sa pridáva informácia:

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Každý inhalátor obsahuje {X} <g> <kg> {názov fluórovaného skleníkového plynu}, čo zodpovedá {Y} tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = {Z}).

Z regulačného hľadiska sa uvedené zmeny v informáciách o lieku môžu vykonať pri akejkoľvek inej prebiehajúcej zmenovej procedúre typu IB/II, ktorou sa upravujú príslušné prílohy rozhodnutia o registrácii, ak sa táto skutočnosť uvedie do predmetu (SCOPE) žiadosti o zmenu.

Ak takáto zmena nie je plánovaná, má sa použiť **Oznámenie podľa §55 (5) zákona 362/2011 Z.z. (ZP-zmena)**.

Podrobnejšie informácie pre držiteľov sú uvedené na stránke Európskej liekovej agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements#labelling-requirements-for-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases-70134> (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements#labelling-requirements-for-metered-dose-inhalers-containing-fluorinated-greenhouse-gases-70134>)

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/nove-poziadavky-na-oznacovanie-davkovacich-inhalatorov-s-obsahom-fluorovanych-sklenikovych-plynov?page_id=6402

www.sukl.sk © 2024