

Informace pro pacienty - DETRALEX

SÚKL upozorňuje pacienty na souběžný dovoz léčivého přípravku DETRALEX.

U léčivého přípravku **DETRALEX** byl schválen tzv. **souběžný dovoz**. Souběžný dovoz znamená, že léčivý přípravek registrovaný v ČR (= referenční přípravek) je možné nakoupit a dovézt z jiného členského státu za výhodnější cenu. Souběžný dovoz je možné uskutečnit pouze po předchozím schválení SÚKL a je možný pouze pokud souběžně dovážený léčivý přípravek:

1. je registrovaný v členském státě, ze kterého se souběžný dovoz uskutečňuje
2. obsahuje shodnou léčivou látku ve shodném množství jako referenční přípravek
3. má shodnou lékovou formu s referenčním přípravkem
4. má shodné léčebné účinky jako referenční přípravek

Pokud jsou splněna uvedená kritéria, používá se pak souběžně dovážený léčivý přípravek shodně jako referenční přípravek.

Protože souběžně dovážený léčivý přípravek pochází z jiného členského státu (má tedy obal v cizím jazyce), je nutné upravit jeho vnější obal (papírová krabička), případně vnitřní obal (např. blister) a vyměnit příbalovou informaci (PIL). Úprava obalů se provádí dolepením štítků, případně úplnou výměnou vnějšího obalu, PIL v cizím jazyce se nahradí PIL v češtině.

Souběžně dovážený léčivý přípravek dostane spolu s povolením přidělené registrační číslo, kód SÚKL a na jeho obalu je uveden držitel povolení k souběžnému dovozu. Registrační číslo souběžně dováženého léčivého přípravku je typické příponou **.../PI/00X/OX**, která je připojena za běžný tvar registračního čísla.

V případě léčivého přípravku **Detralex**, který má povolený souběžný dovoz ze Španělska, kde je registrovaný pod názvem Daflon, je registrační číslo souběžně dováženého přípravku: 85/392/91-C/PI/001/11.

Název Daflon je uveden na blistrech tohoto přípravku (**přelepeno štítkem na kraji blistru**), krabička je označena názvem Detralex a na ní je uveden držitel povolení k souběžnému dovozu:

- registrační číslo 85/ 392/91-C/PI/001/11, kód SÚKL 0154890, držitel povolení souběžného dovozu Pharmedex s. r. o., Praha
- registrační číslo 85/ 392/91-C/PI/001/10, kód SÚKL 0169278, držitel povolení souběžného dovozu GALMED a. s., Ostrava – Radvanice

Podrobnější informace jsou uvedeny v databázi léků na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz/leky.