

Léčivé přípravky obsahující enzymy

U léčivých přípravků obsahujících jako léčivou látku enzymy lze v informacích o přípravku akceptovat název enzymu s koncovkou „-asa“ i „-áza“, neboť oba termíny jsou správné. Z důvodu konzistence však SÚKL požaduje uvádět název léčivé látky jednotně ve všech bodech a napříč všemi texty daného léčivého přípravku.

SÚKL ponechává volbu názvu enzymů (resp. koncovky „-asa“ či „-áza“) na uvážení držitele rozhodnutí o registraci. Nicméně je třeba, aby držitel používal zvolený český název jak v bodech týkajících se kvality, tak v klinických bodech informací o přípravku.

Stejně pravidlo platí i pro léčivé přípravky s jinými léčivými látkami, než jsou enzymy, u kterých jsou v informacích o přípravku uvedeny názvy enzymů.

Sekce registrací

16. 9. 2022