

Léčivé přípravky obsahující inzulín

U léčivých přípravků obsahujících léčivou látku inzulín lze v informacích o přípravku akceptovat název „**insulin**“ i „**inzulin**“, 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 léčivé látky na uvážení držitele rozhodnutí o registraci. Nicméně je třeba, aby držitel používal zvolený český název léčivé látky jak v bodech týkajících se kvality, tak v klinických bodech informací o přípravku.

SÚKL dále upozorňuje na správné skloňování názvu léčivé látky. Pokud je v názvu spojovník (např. inzulín-glargin), takový název se správně skloňuje takto: „inzulin-glarginu“ (např. „*Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-glarginu*“, nebo „... *studie o podávání inzulín-glarginu během těhotenství ...*“, aj.). Tvar „inzulinu glargin“ či „inzulinu glarginu“ je chybný a je třeba jej v informacích o přípravku opravit.

Sekce registrací

16. 9. 2022