

## **Léčivé přípravky obsahující sacharidy**

U léčivých přípravků obsahujících léčivou látku ze skupiny sacharidů (např. glukóza, sacharóza, apod.) lze v informacích o přípravku akceptovat název sacharidu s koncovkou „-osa“ i „-óza“, 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 sacharidu (resp. koncovky „-osa“ či „-óza“) 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 sacharidy, u kterých jsou v informacích o přípravku uvedeny názvy sacharidů, včetně těch, které spadají mezi pomocné látky se známým účinkem dle Guideline on excipients (např. laktóza, fruktóza apod.).

Sekce registrací

16. 9. 2022