

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

Číslo rozhodnutí o registraci udělené léčivému přípravku Evropskou komisí podle nařízení 2309/93 / Marketing authorisation number granted by the European Commission pursuant to the Regulation No. 2309/93:

Registrační číslo/ MA number: EU/1/.....

Informace o přidělení kódu Státního ústavu pro kontrolu léčiv přípravkům registrovaných centralizovanou procedurou. / Information on assignment of a code of the State Institute for Drug Control to medicinal products authorised by the centralised Community procedure

Tato informace se vydává podle § 27b odst. 4 zákona č.79/1997 Sb. zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Údaje uvedené v této informaci jsou totožné s údaji v Databázi léčivých přípravků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a ve veřejných číselnících odvozených z této databáze (www.sukl.cz / Léčiva/ Registrace/ Registr HVLP – přístupné pouze v české verzi).

Přílohou této informace je Identifikační list (IL) k danému registračnímu číslu přípravku, jehož registrační rozhodnutí bylo vystavené Evropskou komisí podle nařízení 2309/93.

This information is issued in accordance with Section 27b par. 4 of the Act no. 79/1997 on Pharmaceuticals, as amended. This information contains data identical to those held in the Database of Medicinal Products of the State Institute for Drug Control and in public lists of selected data based on this database (www.sukl.cz / Léčiva/ Registrace/ Registr HVLP – available only in Czech version).

Popis jednotlivých položek v Identifikačním listu / Description of items in the Identification Sheet:

Název léčivého přípravku - použit název tak, jak je uveden v rozhodnutí Evropské komise, v případě, že název přesahuje počet 30 míst v položce, je bez dalších úprav zkrácen na 30 míst. Jedinou úpravou k jaké dochází je náhrada řeckých symbolů (např. „µg“) nebo jejich slovního vyjádření (např. „microgramme“) zkratkami používanými v Databázi léčivých přípravků SÚKL*.

Medicinal Product Name - the name is used in the same form as in the European Commission decision, in case of a name exceeding the 30 characters available, it is shortened to 30 characters without any further alterations. The only alteration may consist in replacement of Greek symbols (e.g. „µg“) or their wording (e.g. microgramme) with abbreviations used in the SUKL Medicinal Products Database.

Cesta, forma, balení, síla, obal - jsou uváděny podle Standard Terms 2002, www.sukl.cz / Léčiva/ Pokyny a formuláře/ Obecné pokyny – UST 17*.

Route, form, pack size, strength, packaging - given in accordance with Standard Terms 2002, www.sukl.cz / Medicinal Products/ Guidelines and Forms/ General Guidelines – UST 17*.

Kód SÚKL - je přidělen standardním způsobem. Jde o pětimístný numerický kód, používaný jako jednoznačný identifikátor každé varianty léčivého přípravku podle registračního čísla EU pro účely evidence a identifikace léčivého přípravku a jeho variant v České republice a při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění (§ 26 odst.7).

SUKL Code - assigned by a standard procedure. It is a five-digit numeric code used as a unique identifier of each presentation of a medicinal product in accordance with the EU marketing authorisation number for the purpose of recording and identification of the medicinal product and its presentations within the Czech Republic and for price setting and reimbursement from the public health insurance scheme (Section 26 par.7)

Reg. Číslo - poslední trojčíslí pro registrační číslo EU uvedené v záhlaví IL.

MA Number - last three digits for the EU MA number from the header of IS

ZEM – země, v níž je sídlo/adresa držitele rozhodnutí o registraci v EU*.

COUN - country of establishment/address of the marketing authorisation holder in the EU*

Drž - držitel rozhodnutí o registraci v EU*.

Hold - marketing authorisation holder in the EU*

STAV - stav registrace „R“ označuje přípravek s platnou registrací v České republice

STATUS - Current status of marketing authorisation “R” indicates a product with a valid marketing authorisation in the Czech Republic

Nadpis a text Identifikačního listu v příloze v překladu do anglického jazyka zní / Translation of the heading and text of the annexed Identification sheet into English:

„Identification Sheet“

Marketing Authorisation number of medicinal product: EU/1/XX/XXX/XXX

Last three digits of the MA number can be found in the table in the column following the “SUKL code“

*Seznamy a významy zkratk používaných v Databázi léčivých přípravků SÚKL lze nalézt v pomocných souborech k číselníkům SÚKL (www.sukl.cz / Léčiva/ Registrace/ Registr HVLP – přístupné pouze v české verzi)./ Lists and glossaries of acronyms used by the SUKL Medicinal Products Database are available at auxilliary files to SUKL lists (www.sukl.cz / Léčiva/ Registrace/ Registr HVLP – available only in Czech)

Upozornění/ Note

Žádáme držitele rozhodnutí o registraci EU o dodání čárového kódu EAN § 26c odst.1 zákona č.79/1997 Sb. zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

Pokud v IL budou nalezeny jakékoli nesrovnalosti, prosíme o zaslání informace na adresu informatika@sukl.cz, a to česky nebo anglicky s uvedením povahy problému. SÚKL tyto podněty zpracuje ve lhůtě 21 dnů.

V případě jakýchkoli změn údajů uvedených v této informaci bude držitel registrace EU neprodleně informován.
The EU marketing authorisation holders are hereby requested to provide the EAN bar code pursuant to Section 26c of the Act no. 79/1997 on Pharmaceuticals, as amended.

In case of any inconsistencies observed in the IS please inform the Institute on the following e-mail: informatika@sukl.cz, either in Czech or English stating the nature of the problem. SUKL will process these reports within 21 days.

In case of any changes in data provided in this Information the EU marketing authorisation holder will be informed without delay.

Příloha: Identifikační list v rozsahu x stran. / Annex: Identification Sheet , no of pages: x

Datum vystavení/ Date of issue: 8.5.2004

Pracovník Státního ústavu pro kontrolu léčiv odpovědný za vystavení dokumentu / Employee of the State Institute for Drug Control responsible for the issue of this dokument :

Marie Ješátková
sekretariát sekce informatiky SÚKL
Secretariat of the SUKL Informatics Branch