

Léčivé přípravky obsahující mikronizované flavonoidy

U léčivých přípravků obsahujících léčivou látku mikronizované flavonoidy se název léčivé látky v informacích o přípravku uvádí následujícím způsobem (jako příklad uvádíme lékovou formu „tablety“; pro konkrétní léčivý přípravek je třeba uvést schválenou lékovou formu):

Název léčivé látky v bodech týkajících se kvality:

mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin)

Bod 2 SmPC:

Jedna tableta obsahuje ... mg mikronizovaných flavonoidů (obsahujících ... mg diosminu a ... mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin).

Úvod PIL:

mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin)

Bod 6 PIL:

Léčivou látkou jsou mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin)“. Jedna tableta obsahuje ... mg mikronizovaných flavonoidů (obsahujících ... mg diosminu a ... mg ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin).

Bod 1 obalu (vnitřní i vnější):

mikronizované flavonoidy (obsahující 90 % diosminu a 10 % ostatních flavonoidů vyjádřených jako hesperidin)

Zkrácenou verzi názvu léčivé látky (tedy pouze „mikronizované flavonoidy“) lze akceptovat pouze na vnitřním obalu a pouze z důvodu nedostatku místa na vnitřním obalu. SÚKL posuzuje možnost použití zkrácené verze názvu léčivé látky na vnitřním obalu pouze na základě požadavku a zdůvodnění držitele.

Bod 2 obalu:

Uvede se stejný text jako v bodě 2 SmPC.

Název léčivé látky v klinických bodech:

V klinických bodech v informacích o přípravku je dostačující používat zkrácený název léčivé látky, tedy „mikronizované flavonoidy“.

Sekce registrací

29. 8. 2022