

Státní ústav pro kontrolu léčiv

[Home](#) » [Otázky a odpovědi](#) » *Otázky a odpovědi ke konverzi kódů*

Otázky a odpovědi ke konverzi kódů

1. Bude SÚKL vydávat nové identifikační listy pro vybrané varianty?

SÚKL nebude vydávat nové identifikační listy (IL) pro vybrané varianty. Nové identifikační listy bude SÚKL vydávat na variantu/držitele pro nové registrace, při převodu držitele a při změnách, které vyžadují vydání nového IL.

2. Jak dlouho bude moci být léčivý přípravek na trhu?

Stejně jako u variant s doprodejem budou moci být na trhu léčivé přípravky s kódy označenými písmenem Q po dobu 180 dnů + doba použitelnosti.

3. Jaké EAN kódy má držitel hlásit Ústavu?

Držitel resp.zástupce nahlásí Ústavu všechny EAN kódy všech podvariant LP, které bude v období po konverzi používat. Znamená to, že k jednomu vybranému SÚKL kódu bude k dispozici x EAN kódů dříve přidělených na výrobce, pokud je všechny bude držitel chtít nadále používat.

4. Týká se konverze kódů léčivých přípravků s přípravků v doprodeji se stavem registrace B?

Ne, konverze kódů léčivých přípravků se týká pouze kódů LP se stavem R.

5. Nalezl jsem v doručených dokumentech nesrovnalost nebo v dokumentech chybí nějaká varianta léčivého přípravku. Komu mám takové zjištění nahlásit?

Spojte se prosím s pracovníkem, který je uveden jako vyřizující v záhlaví dopisu. Pracovníka kontaktujte telefonicky nebo e-mailem.

