

ZMENA ZNENIA PRÍLOHY V

28.10.2019

aktualizované dňa ~~8.4.2020~~03.10.2023

~~V súvislosti s posledným kurzom SARAP [zmeny od poslednej aktualizácie]~~

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informuje držiteľov registrovaných liekov o zmene textu v Prílohe V, ktorá je súčasťou Súhrnu charakteristických vlastností lieku (v časti 4.8) (d'alej ako „SPC“) a Písomnej informácie pre používateľa (v časti 4-) (d'alej ako „PIL“).

Znenie zmeneného textu je nasledovné:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. _____ 11

SK-825 08 Bratislava-26

Tel: + 421 2 507 01- _____ 206-

e-mail: ~~neziaduce.ucinky@sukl.sk~~ neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie ~~nežiaduceho účinku~~ podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke ~~www.sukl.sk~~ www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie ~~o nežiaducich účinkoch~~ podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: ~~https://portal.sukl.sk/eskadra/~~ https://portal.sukl.sk/eskadra/

-

Aktualizácia hore uvedeného znenia Prílohy V (Appendix V, EMA 67830/2013, ~~verzia 19~~) bola schválená Európskou liekovou agentúrou (EMA) a uverejnená na jej **webovej stránke** (po kliknutí na odkaz sa stiahne súbor „doc“).

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zároveň žiada držiteľov registrovaných liekov, aby aktualizované znenie Prílohy V implementovali do tlačených materiálov pri najbližšom výrobnom cykle.

V prípade, ak sa v schválených informáciách o lieku (SPC, PIL) nenachádza link na Prílohu V, ale znenie Prílohy V je vypísané, držiteľia majú postupovať podľa pokynu CMDh uverejnenom v otázkach a odpovediach ku zmenám (Q&A, aktuálna verzia máj 2023), 3.16: [Under which classification category can editorial changes be submitted? Editorial changes in the SmPC \(and corresponding PIL/labelling\), updates in line with the QRD template, adaptation to excipient guidelines, etc. without any impact on the content of the dossier, can be included within the scope of another planned type IB or type II variation under chapter C that affects the product information. No separate variation submission is necessary and no reference to a variation code is required.](#)

Changes to the details of the national reporting systems to communicate adverse reactions as laid down in Appendix V are also regarded as editorial, but if needed this information may also be updated through a national type IA C.I.z procedure.

Concerning other editorial changes of Module 3, 4 and 5 please refer to [EMA Post-authorisation Guidance Q&A on Editorial Changes](#).