

Zmeny v registrácii liekov s obsahom pseudoefedrínu

Oznam

Štátny ústav pre kontrolu liekov oznamuje, že došlo k nasledovným zmenám v registrácii liekov s obsahom pseudoefedrínu:

1. **ŠÚKL kód 97568, Disophrol Repetabs balenie 8 tabliet** (zloženie: dexbrómfeniramíniummaleát 6 mg + pseudoefedríniumsulfát 120 mg v jednej tablete) – zmena spôsobu výdaja z výdaja bez lekárskeho predpisu na výdaj na lekársky predpis, s účinnosťou od januára 2009.
2. **ŠÚKL kód 40810, Panadol Plus Grip balenie 30 tabliet a ŠÚKL kód 40811, Panadol Plus Grip balenie 32 tabliet** (zloženie: paracetamol 500 mg + pseudoefedríniumchlorid 30 mg v jednej tablete) – výmaz zo zoznamu registrovaných liekov (zrušenie registrácie balení 30 a 32 tabliet), s účinnosťou od novembra 2008.
1. **ŠÚKL kód 37283, Modafen balenie 30 tabliet** (zloženie: ibuprofen 200 mg + pseudoefedríniumchlorid 20 mg v jednej tablete) – výmaz zo zoznamu registrovaných liekov (zrušenie registrácie balenia 30 tabliet), s účinnosťou od novembra 2008.

Zmeny nastali na základe stanoviska členov Komisie pre lieky pri ŠÚKL a členov Komisie pre bezpečnosť ŠUKL na ich statných zasadaniach v roku 2008, po prehodnotení kritérií pre lieky s obsahom pseudoefedrínu s výdajom bez lekárskeho predpisu v minulosti. Dôvodom spôsobu výdaja lieku bez lekárskeho predpisu je najmä: obsah pseudoefedrínu najviac 30 mg v jednotke pevnej liekovej formy lieku a celkový obsah pseudoefedrínu v jednom balení lieku maximálne 720 mg.

K zrušeniu registrácie liekov Panadol Plus Grip a Modafen v uvedených veľkostiach balení došlo následne na základe žiadostí držiteľov rozhodnutí o registrácii.

Prehľad registrovaných liekov s obsahom pseudoefedrínu podľa spôsobu výdaja:

Lieky s výdajom **len na lekársky predpis**:

Kód	Názov	Doplňok	Reg. číslo
84499	TRIFED	tbl 20	52/0442/96-S
84495	TRIFED EXPECTORANT	sir 100 ml	52/0444/96-S
84498	TRIFED	sir 100 ml	52/0443/96-S

Liek so zmenou spôsobu výdaja: od januára 2009 **len na lekársky predpis**:

Kód	Názov	Doplňok	Reg. číslo
97568	DISOPHROL REPETABS	tbl plg 8	24/0008/76-S

Lieky s výdajom **bez lekárskeho predpisu**:

Kód	Názov	Doplnok	Reg. číslo
52368	ASPIRIN COMPLEX	gru por 10 (5x2) x 500 mg/30 mg	07/0249/08-S
52369	ASPIRIN COMPLEX	gru por 20 (10x2) x 500 mg/30 mg	07/0249/08-S
40089	DALERON COLD3	tbl flm 12	07/0034/04-S
40094	DALERON COLD3	tbl flm 24	07/0034/04-S
40088	DALERON COLD3	tbl flm 10	07/0034/04-S
11024	MODAFEN	tbl flm 24	07/0263/01-S
7987	MODAFEN	tbl flm 12	07/0263/01-S
45935	MODAFEN	tbl flm 10	07/0263/01-S
87179	NUROFEN STOPGRIP	tbl flm 24x200 mg	07/0662/96-S
87178	NUROFEN STOPGRIP	tbl flm 12x200 mg	07/0662/96-S
40809	Panadol Plus Grip	tbl flm 24 (blisť.)	07/0232/04-S
40808	Panadol Plus Grip	tbl flm 18 (blisť.)	07/0232/04-S
40807	Panadol Plus Grip	tbl flm 16 (blisť.)	07/0232/04-S
40805	Panadol Plus Grip	tbl flm 10 (blisť.)	07/0232/04-S
40806	Panadol Plus Grip	tbl flm 12 (blisť.)	07/0232/04-S
40804	Panadol Plus Grip	tbl flm 6 (blisť.)	07/0232/04-S
40803	Panadol Plus Grip	tbl flm 5 (blisť.)	07/0232/04-S
40802	Panadol Plus Grip	tbl flm 2 (blisť.)	07/0232/04-S
30228	PARALEN PLUS	tbl flm 12	07/0033/04-S
40090	PARALEN PLUS	tbl flm 10	07/0033/04-S
30229	PARALEN PLUS	tbl flm 24	07/0033/04-S

Tieto lieky sú určené na krátkodobú liečbu príznakov prechladnutia alebo chrípky (zvyčajná dĺžka liečby je 3 - 5 dní).

Pseudoefedrínová zložka ako dekonjestívum v týchto liekoch znižuje opuch sliznice v nose a pomáha zlepšiť dýchanie pri zdurenej sliznici nosa.

Lieky so zrušenou registráciou:

Kód	Názov	Doplnok	Reg. číslo
37283	MODAFEN	tbl flm 30	07/0263/01-S
40810	Panadol Plus Grip	tbl flm 30 (blisť.)	07/0232/04-S
40811	Panadol Plus Grip	tbl flm 32 (blisť.)	07/0232/04-S

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ