

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 1 11, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

SoPHIS a.s.
pob. Praha
Fr. Diviše 386/29
PRAHA 10 - Uhříněves
104 00

Váš dopis č.j./ ze dne:

Naše značka:
8597/2004/LEK

Vyřizuje / linka:

Dr.Hanzlíčková/272 185 833

Datum:

8.8.2005

Vyjádření SÚKL k používání technologie Unguator[®] pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Na základě předložených materiálů a odborného posudku vypracovaného na pracovišti Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové, Katedry farmaceutické technologie SÚKL konstatuje:

1. Zařízení technologie Unguator[®] splňuje požadavky pro přípravu jakostních, bezpečných a účinných léčivých přípravků.
2. Obalový materiál Unguator[®] je deklarován jako vhodný pro přípravu a uchovávání individuálně připravovaných léčivých přípravků pro konečného spotřebitele.

Na základě doložených stabilitních studií bude možno prodloužit dobu použitelnosti individuálně připravovaných léčivých přípravků a galenických přípravků rozplňovaných pomocí originální Unguator-spojky, tj. rozplňování a uchovávání v tzv. uzavřeném systému (režim léčivých a pomocných látek). Tyto doby použitelnosti budou zpracovány jako doplněk pokynu LEK-5 a LEK-6: Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně.

S pozdravem

RNDr. Olga Hanzlíčková
vedoucí sekce lékárenství a kontroly distribuce