

**Temat [EXT] Reakce na písemnost ze dne 20. 2. 2025****Od** registrace.LP <registrace.LP@sukl.gov.cz>**Do** wajss@agh.edu.pl <wajss@agh.edu.pl>**Data** 2025-04-29 10:56

- Písemnost ze dne 20. 2. 2025 (Dr. Ing. Wajss).pdf(~417 kB)

Vážený pane inženýre,

děkujeme Vám za Váš podnět. Vzhledem k tomu, že nejlepší způsob, jak dosáhnout harmonizovaných bezpečnostních opatření napříč různými EU státy, je jednotné celoevropské zhodnocení se závěry platnými pro celou EU, budou závěry Vaší publikace zhodnoceny na celoevropské úrovni v rámci evropského farmakovigilančního monitoringu. Pokud bude zjištěn bezpečnostní problém, dojde k nastavení regulačních opatření dle potřeby, včetně event. úprav textů o přípravku pro dotčené léčivé přípravky s obsahem očních mydriatik.

S pozdravem

Lucie Mrázková

**Bc. Lucie Mrázková**

asistentka

Sekce registrací

Telefon: +420 272 185 804E-mail: [lucie.mrazkova@sukl.gov.cz](mailto:lucie.mrazkova@sukl.gov.cz)**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

[www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)