

Příloha I

Seznam léčivých přípravků v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH	Keracutan	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Rakousko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Rakousko	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Rakousko	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Rakousko	Galderma International	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Meda Pharma Gmbh	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Rakousko	Pelpharma Handels Gmbh	Ciscutan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels Gmbh	Ciscutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs- GmbH	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Pelpharma Handels GmbH	Ciscutan	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Louis Widmer GmbH At	Keratosis + Tretinoin	Tretinoin 0.03g/100 G, Urea 12g/100 G	Krém	Kožní podání
Rakousko	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretin 10mg Piece	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Aurobindo Pharma B.V.	Acitretine Aurobindo	Acitretin 25mg Piece	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 0.1g/100 G	Krém	Kožní podání
Belgie	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Belgie	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Belgie	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Belgie	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Belgie	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics Sa	Isotrétinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoin 16mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Sandoz N.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Pierre Fabre Benelux	Isocural	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Laboratoires Smb S.A.	Isosupra Lidose	Isotretinoin 8mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Actavis Group Ptc Ehf.	неотигазон	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Glaxosmithkline Eood	ТОКТИНО	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	акнатак 10 Acnatac 10	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Bulharsko	Roche Bulgaria Eood	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sopharma Ad	Acnederm	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Chorvatsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Sona	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Chorvatsko	Belupo D.D.	Sona	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání
Chorvatsko	Roche D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Chorvatsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Kypr	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Kypr	Galderma International	Adaferin	Adapalene 0.1% w/W	Gel	Kožní podání
Kypr	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Kypr	Glaxosmithkline (Cyprus) Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Kypr	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Kypr	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Rotren	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretinum 10 mg tvrdá tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretinum 25 mg tvrdá tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Česká republika	Galderma International	Differine	Adapalenum 0,1 g/100 g	Krém	Kožní podání
Česká republika	Galderma International	Differine	Adapalenum 0,1 g/100 g	Gel	Kožní podání
Česká republika	Belupo, s.r.o.	Belakne	Adapalenum 1 mg/g	Krém	Kožní podání
Česká republika	Belupo, s.r.o.	Belakne	Adapalenum 1 mg/g	Gel	Kožní podání
Česká republika	Glaxosmithkline s.r.o.	Toctino	Alitretinoinum 10 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Glaxosmithkline s.r.o.	Toctino	Alitretinoinum 30 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	Meda Pharma s.r.o.	Acnatac	Clindamycinum 10 mg/g, Tretinoinum 0,25 mg/g	Gel	Kožní podání
Česká republika	Glaxosmithkline s.r.o.	Isotrexin	Erythromycinum 20 mg/g, Isotretinoinum 0,5 mg G	Gel	Kožní podání
Česká republika	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycinum 40 mg/g, Tretinoinum 0,25mg/g	Kožní roztok	Kožní podání
Česká republika	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoinum 10 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoinum 10 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoinum 20 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Česká republika	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoinum 20 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoinum 40 mg měkká tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Dánsko	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Dánsko	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání
Dánsko	Galderma Nordic Ab	Redap	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Dánsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Meda As	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Dánsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Dánsko	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Hexal Ag	Pharmiso	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Sandoz A/S	Accutin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Acnenor	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isomacne	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Hexal Ag	Pharmiso	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Estonsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Estonsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Estonsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Estonsko	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Estonsko	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Roche Eesti Oü	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Finsko	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Meda Oy	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Louis Widmer Gmbh De	Wicaran	Dexpanthenol 0.1mg G, Tretinoin 3µg G, Urea 1.2mg G	Krém	Kožní podání
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Pharmathen S.A.	Isotretinoin Orion	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Roche Oy	Roaccutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Finsko	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.25mg G	Krém	Kožní podání
Finsko	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.25mg/Mg	Krém	Kožní podání
Finsko	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Finsko	Orion Oyj	Avitcid	Tretinoin 0.5mg/Mg	Krém	Kožní podání
Finsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Arrow Generiques	Soriatane	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Adapalene Zentiva	Adapalene 0.1%	Krém	Kožní podání
Francie	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapalene 0.1 g G	Gel	Kožní podání
Francie	Teva Santé	Adapalene Teva	Adapalene 0.1g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Sanofi-Aventis France	Adapalène Zentiva	Adapalene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání
Francie	Galderma International	Differine	Adapalene 0.1g/100g	Krém	Kožní podání
Francie	Galderma International	Differine	Adapalene 0.1g/100g	Gel	Kožní podání
Francie	Galderma International	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Meda Pharma Sas	Zanea	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Francie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Antibiotrex	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Erylik	Erythromycin 4g/100 G, Tretinoin 0.025g/100 G	Gel	Kožní podání
Francie	Societe D'etudes Et De Recherches Pharmaceutiques (Serp)	Roaccutane	Isotretinoin 0.05g/100 G	Gel	Kožní podání
Francie	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Arrow Generiques	Acnetrait	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Contracne	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Laboratoires Expanscience	Procuta	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazarotene 0.05g/100 G	Gel	Kožní podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazarotene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.025g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Francie	Laboratoires Bailleul Sa	Effederm	Tretinoin 0.05g/100 Ml	Kožní roztok	Kožní podání
Francie	Galderma International	Retacnyl	Tretinoin 0.05g/100g	Krém	Kožní podání
Francie	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.1g	Kožní roztok	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Dermapharm Ag	Acicutan	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Galderma Laboratorium Gmbh	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Německo	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik Gmbh	Dipalen	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH	Dipalen	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Německo	Galderma Laboratorium GmbH	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Německo	Galderma Laboratorium GmbH	Fasker	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Německo	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Německo	Glaxosmithkline GmbH & Co. Kg	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Německo	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Kožní roztok	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Louis Widmer Gmbh De	Pigmanorm	Hydrocortisone 10mg G, Tretinoin 1mg G, Hydroquinone 50mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Německo	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Isotret	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Isotrex	Isotretinoin 1mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Dermapharm Ag	Isoderm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Galenpharma Gmbh	Isogalen	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Hexal Ag	Isotret	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Puren Pharma Gmbh & Co. Kg	Isotretinoin Puren	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Německo	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazarotene 0.05g/100 G	Gel	Kožní podání
Německo	Pierre Fabre Dermokosmetik	Zorac	Tazarotene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání
Německo	Ichthyol-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG	Cordes Vas	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Německo	Carinopharm GmbH	Balisa Vas	Tretinoin 0.3mg G, Urea 120mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Louis Widmer GmbH De	Carbamid + Vas Creme	Tretinoin 0.3mg G, Urea 120mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Dermapharm AG	Ureotop + Vas	Tretinoin 0.3mg G, Urea 120mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Pierre Fabre Dermokosmetik	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Německo	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapalene 0.1%	Krém	Kožní podání
Řecko	Galderma Hellas S.A.	Adaferin	Adapalene 0.1%	Gel	Kožní podání
Řecko	Galderma Hellas S.A.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Cehado	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Treticlin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Meda Pharmaceuticals S.A.	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Retmicin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.05mg G	Gel	Kožní podání
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Stiefotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Řecko	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 0.5mg	Gel	Kožní podání
Řecko	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Řecko	Png Gerolyatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Řecko	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Png Gerolyatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 10mgg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Nexus Medicals S.A.	Accuran	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Genepharm S.A.	Acnogen	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pharmathen Hellas S.A.	A-Cnotren	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Gap S.A.	Reducar	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Pharmathen S.A.	Rocne	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Target Pharma Single Member Private Ltd	Tretin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Png Gerolyatos Medical A.E.	Tretin	Isotretinoin 20mgg	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Iasis Pharma	Isotroin	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Řecko	Farmachrom A.E.	Dermium	Tazarotene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Pierre Fabre Hellas / Greece	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Maďarsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání
Maďarsko	Meda Pharma Hungary Kft.	Acnex	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Maďarsko	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Teva Magyarország Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Inerta	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Teva Magyarország Zrt	Isotretinoin Teva	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Roche (Magyarország) Kft	Roaccutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	S.C. Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Island	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Island	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Island	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Meda Ab	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Island	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Actavis Hf.	Decutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Ratiopharm Gmbh	Isotretinoin Ratiopharm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Gel	Kožní podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Irsko	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Zorias	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Itálie	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapalene 0.1g/100 G	Krém	Kožní podání
Itálie	Galderma Italia S.P.A.	Differin	Adapalene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání
Itálie	Galderma Italia S.P.A.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Itálie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Meda Pharma S.P.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Itálie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 0.05mg G	Gel	Kožní podání
Itálie	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotretinoina Stiefel	Isotretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa Cooper	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Fidia Farmaceutici S.P.A	Aisoskin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Isoriac	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa Cooper	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Difa Cooper S.P.A.	Isotretinoina Difa	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Isdin S.R.L.	Isdiben	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazarotene 0.05g/100 G	Gel	Kožní podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Zorac	Tazarotene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Savoma Medicinali Spa	Tretinoina Same Savoma Medicinali	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Itálie	Pierre Fabre Italia S.P.A.	Airol	Tretinoin 0.5mg/MI	Kožní roztok	Kožní podání
Itálie	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Lotyšsko	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Lotyšsko	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lotyšsko	Roche Latvija Sia	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Litva	Galderma International	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Litva	Galderma International	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Litva	Meda Pharma Sia	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Litva	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Litva	Uab "roche Lietuva"	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 0.1%	Krém	Kožní podání
Lucembursko	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 0.1%	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Lucembursko	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Galderma Benelux B.V.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Lucembursko	S.A. Meda Pharma N.V.	Treclinax	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Lucembursko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics Sa	Isotretinoïne Eg	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	N.V. Roche S.A.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné Gé	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Malta	Galderma International	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Krém	Kožní podání
Malta	Galderma International	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Gel	Kožní podání
Malta	Galderma International	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Malta	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.025mg G	Gel	Kožní podání
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Malta	Actavis Group Hf.	Decutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Holandsko	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Acitretina Ifc	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Centrafarm B.V.	Acitretine Cf	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Holandsko	Regiomedica Gmbh	Regioderm	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Dermapharm Ag	Keraderm	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Holandsko	Galderma Benelux B.V.	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Holandsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Meda Pharma B.V.	Treclinac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Holandsko	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Aurobindo Pharma B.V.	Isotretinoïne Aurobindo	Isotretinoin 20mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Holandsko	Mylan B.V.	Isotretinoïne Mylan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Pharmachemie B.V	Isotretinoïne Pch	Isotretinoin 20mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Holandsko	Sandoz B.V.	Isotretinoïne Sandoz	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Holandsko	Pierre Fabre Benelux	Acid A Vit	Tretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Norsko	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Norsko	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání
Norsko	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Norsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Meda As	Zalna	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Norsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Norsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Acitren	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Polsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Acnelec	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání
Polsko	Galderma Polska Sp. Z O.O.	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Polsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Kožní roztok	Kožní podání
Polsko	Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków Sp Z O.O.	Izotziaja	Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Actaven	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Almirall Hermal Gmbh	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Axxon Sp. Z O.O.	Axotret	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Isoderm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Izotek	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Vitama S.A.	Tretoskin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacne	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Isotrex	Isotretinoin 500µg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Jenson	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazarotene 0.5mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Zorac	Tazarotene 1mg G	Gel	Kožní podání
Polsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0.025%	Tretinoin 250µg/MI, D1- Alpha Tocopherol Acetate 50µg/MI	Kožní roztok	Kožní podání
Polsko	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 500µg G	Krém	Kožní podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Atrederm 0,05%	Tretinoin 500µg/MI, D1- Alpha Tocopherol Acetate 100µg/MI	Kožní roztok	Kožní podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Differin	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Laboratorios Galderma Sa - Sucursal Em Portugal	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Meda Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Laboratorios Farmaceuticos Stiefel (Portugal) Ltda	Isotrex	Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Portugalsko	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Isotretinoína Aurovitas	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pfdc / Portugal	Isotretinoína Pierre Fabre	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoin 0.05g	Krém	Kožní podání
Portugalsko	Laboratoires Bailleul Sa	Ketrel	Tretinoin 0.05g/100 G	Krém	Kožní podání
Portugalsko	Pfdc / Portugal	Locacid	Tretinoin 0.1g	Kožní roztok	Kožní podání
Portugalsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Rumunsko	Glaxosmithkline (Gsk) S.R.L.	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Roche Romania Srl	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Sotret	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovensko	Galderma International	Differine	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Slovensko	Galderma International	Differine	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Slovensko	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalene 1mgg	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Belupo, S.R.O.	Belakne	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Meda Pharma Spol. S R.O.	Acnatac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Isotrexin	Erythromycin 20mg G, Isotretinoin 0.5mg G	Gel	Kožní podání
Slovensko	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Kožní roztok	Kožní podání
Slovensko	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Almirall Hermal GmbH	Aknenormin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Roche Slovensko S.R.O.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Pierre Fabre Dermatologie	Curacné	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovensko	Pierre Fabre Dermatologie	Locacid	Tretinoin 15mg/30 G	Krém	Kožní podání
Slovinsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Slovinsko	Belupo D.O.O.	Belakne	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Slovinsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Slovinsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Zalna	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Slovinsko	Roche Farmaceutska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Roche Farmaceutska Družba D.O.O.	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Aurovitas Spain,s.A.U.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání
Španělsko	Laboratorios Galderma, S.A.	Differine	Adapalene 1mg G	Gel	Kožní podání
Španělsko	Laboratorios Galderma, S.A.	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Španělsko	Laboratorios Galderma, S.A.	Tactuoben	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Španělsko	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Stiefel Farma, S.A.	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Meda Pharma S.A.U.	Treclinac	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Španělsko	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Španělsko	Stiefel Farma, S.A.	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Španělsko	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Viñas, S.A.	Acnemin	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A	Flexresan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Bama-Geve, S.L.U.	Mayesta	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Isdin, S.A.	Isdiben	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Dercutane	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Isoacné	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazarotene 0.05g/100 G	Gel	Kožní podání
Španělsko	Pierre Fabre Iberica / Spain	Zorac	Tazarotene 0.1g/100 G	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 0.05%	Krém	Kožní podání
Španělsko	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 0.25mg G	Krém	Kožní podání
Španělsko	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Španělsko	Ferrer Internacional, S.A.	Retirides	Tretinoin 1mg G	Krém	Kožní podání
Španělsko	Industrial Farmaceutica Cantabria, S.A.	Neocare	Tretinoin 4mg G	Krém	Kožní podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Švédsko	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mg G	Krém	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Galderma Nordic Ab	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Švédsko	Galderma Nordic Ab	Tactuo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Švédsko	Galderma Nordic Ab	Differin	Adapalene 1mgg	Gel	Kožní podání
Švédsko	Meda Ab	Acnatac	Clindamycin Phosphate 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Isotretinoin Actavis	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S	Isotretinoin Orifarm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretin 10mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Genus Pharmaceuticals Limited	Acitretin Genus Pharmaceuticals	Acitretin 25mg Capsule	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Neotigason	Acitretin 25mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Krém	Kožní podání
Velká Británie	Galderma (Uk) Limited	Differin	Adapalene 0.1% w/W	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Galderma (Uk) Limited	Epiduo	Adapalene 1mg G, Benzoyl Peroxide 25mg G	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Toctino	Alitretinoin 30mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Meda Pharmaceuticals Ltd	Treclin	Clindamycin 10mg G, Tretinoin 0.25mg G	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrexin	Erythromycin 20mgg, Isotretinoin 0.5mgg	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Almirall Hermal GmbH	Aknemycin Plus	Erythromycin 40mg G, Tretinoin 0.25mg G	Kožní roztok	Kožní podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 0.5mg G	Krém	Kožní podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoin 10mg Capsule	Tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Glaxosmithkline Uk Limited	Isotrex	Isotretinoin 1mg G	Krém	Kožní podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy (Uk) Limited	Isotretinoin Ranbaxy (Uk)	Isotretinoin 20mg Capsule	Tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Sandoz Ltd	Isotretinoin Sandoz Ltd	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Ennogen Healthcare Limited	Reticutan	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Roche Products Ltd	Roaccutane	Isotretinoin 20mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 40mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin Ennogen Healthcare Limited	Isotretinoin 5mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Isotretinoin Alliance Pharmaceuticals	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Generics [uk] Limited	Isotretinoin Generics [uk]	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Alliance Pharmaceuticals Ltd	Rizuderm	Isotretinoin 5mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Zorac	Tazarotene 0.1mg/100 Mg	Gel	Kožní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Meda Pharmaceuticals Ltd	Atralin	Tretinoin 0.05% w/W	Gel	Kožní podání
Velká Británie	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoin Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Vesanoid	Tretinoin 10mg Capsule	Měkká tobolka	Perorální podání

Příloha II

Vědecké závěry

Vědecké závěry

Dne 7. července 2016 zahájila Velká Británie na základě farmakovigilančních údajů postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a požádalo výbor PRAC, aby přezkoumal rutinní opatření k minimalizaci rizik, která jsou zavedena pro perorální a lokální retinoidy. Cílem je zajistit, aby dostupné údaje a rizika spojená s nežádoucími teratogenními účinky a neuropsychiatrickými poruchami byly přesně a důsledně zohledněny v informacích o přípravku, je-li to na základě údajů vhodné a odůvodněné. Výbor PRAC byl navíc požádán, aby přezkoumal veškerá další opatření k minimalizaci rizik, aby byla zajištěna optimální úroveň poskytování informací a zavedení účinného řízení rizik, která jsou předmětem příslušného sledování. Výbor PRAC byl požádán o posouzení dopadu výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících retinoidy a vydal doporučení ohledně toho, zda má být registrace přípravků zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena.

Po přezkoumání všech dostupných údajů týkajících se zmíněných obav výbor PRAC dne 8. února 2018 přijal doporučení, které bylo následně posouzeno výborem CHMP v souladu s článkem 107k směrnice 2001/83/ES.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Výbor PRAC přezkoumal všechna dostupná data z preklinických studií, farmakovigilanční údaje, publikovanou literaturu a spontánní hlášení o rizicích v souvislosti s nežádoucími teratogenními účinky a neuropsychiatrickými poruchami způsobenými perorálními a lokálními retinoidy. Kromě toho byly v doporučení zohledněny názory pacientů a zdravotnických pracovníků týkající se komunikace, povědomí a porozumění, pokud jde o rizika retinoidů během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět, spolu s jejich názory na možnosti zlepšení sdílení informací o rizicích.

Přezkum potvrzuje již známá teratogenní rizika spojená s používáním perorálních retinoidů u těhotných žen. Data naznačují, že riziko nežádoucích výsledků těhotenství je ve větší míře spojeno s perorálními než lokálními retinoidy. Údaje o reprodukční toxicitě u zvířat v souvislosti s perorálními retinoidy dokládají typický obraz retinoidní embryopatie. Údaje u lidí o vrozených malformacích po expozici perorálnímu retinoidu prokazují významné riziko retinoidní embryopatie (až u 30 % vystavených plodů) a navíc je známo, že u přibližně jedné třetiny těhotných pacientek vystavených perorálním retinoidům během těhotenství dojde ke spontánnímu potratu. V EU je těhotenství absolutní kontraindikací pro všechny perorální retinoidy.

Výbor PRAC konstatoval, že navzdory zavedení preventivních opatření týkajících se těhotenství, včetně programů prevence početí, jsou v EU stále hlášeny případy otěhotnění během léčby perorálním retinoidem.

Dodržování programu prevence početí je zásadní pro příznivý poměr přínosů a rizik pro tyto přípravky. Proto byla přezkoumána přiměřenost preventivních opatření týkajících se těhotenství, včetně programů prevence početí, v souvislosti s perorálními retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin, aby se zajistilo, že dostupné materiály účinně podporují používání antikoncepce, pravidelné těhotenské testy a sdílenou odpovědnost mezi pacienty, lékaři a lékárníky v rámci dodržování doporučení a že informace o těchto opatřeních jsou důsledně a účinně sdílena u všech přípravků. Dále bylo držitelům rozhodnutí o registraci jako výsledek postupu přezkoumání uloženo provést zvláštní studie k posouzení účinnosti schválených změn v programech prevence početí.

V tomto ohledu doporučil výbor PRAC změnu informací o přípravku, včetně harmonizace upozornění a opatření v souvislosti s používáním perorálních retinoidů acitretin, alitretinoin a isotretinoin tak, aby zohledňovaly teratogenní riziko spojené s použitím těchto léčiv a komunikaci se zdravotnickými pracovníky prostřednictvím přímého sdělení pro zdravotnické pracovníky. Výbor PRAC navíc

doporučil změny edukačních materiálů týkajících se perorálních retinoidů (acitretin, alitretinoin a isotretinoin), aby byli zdravotničtí pracovníci a pacienti informováni o rizicích spojených s perorálními retinoidy (acitretin, alitretinoin a isotretinoin) u těhotných žen a žen, které mohou otěhotnět a o opatřeních nezbytných k minimalizaci rizika. Edukační materiály zahrnují kartičku pro pacienta, kontrolní seznam a informovaný souhlas pro lékaře, brožuru pro pacienta a kontrolní seznam/informace pro lékárníka. Tyto materiály mají zajistit porozumění a povědomí předepisujících lékařů a pacientů o rizicích. Výbor PRAC rovněž doporučil distribuovat vzdělávací materiály prostřednictvím elektronických kanálů, jako jsou kódy QR a internetové stránky, aby byly lépe využity stávající technologie s ohledem na mladou populaci pacientů užívající tyto přípravky.

Výbor PRAC uznal, že je nutné zvážit a na vnitrostátní úrovni odsouhlasit zavedení těchto prvků programu prevence početí s cílem zohlednit různé systémy zdravotní péče v EU:

- zavedení pravidla o platnosti lékařského předpisu po dobu 7 dnů, aby nedošlo k ovlivnění stávajících vnitrostátních právních předpisů, pokud by toto pravidlo bylo v rozporu s nimi
- podpis pacienta na informovaném souhlasu pro lékaře,
- kartička pro pacienta,
- kontrolní seznam/informace pro lékárníka,
- zahrnutí tabulky s návštěvami u lékaře do kartičky pro pacienta,
- možnost piktogramu/symbolu, který je uveden společně s upozorněním v rámečku a je součástí vizuálního upozornění na vnějším obalu, které upozorňuje pacienty na možné poškození nenarozeného dítěte a nutnost účinné antikoncepce při používání tohoto léčivého přípravku.

Výbor PRAC usoudil, že vzhledem k onkologickým indikacím perorálního tretinoinu a perorálního bexarotenu by další opatření k minimalizaci rizik pro tyto přípravky týkající se teratogenních účinků, jako je uvedení dalších podrobností do informací o přípravku a dodatečná opatření k minimalizaci rizik vzhledem ke specializované léčbě, ohrožené populaci a povaze onemocnění nepřinesly přidanou hodnotu.

Výbor PRAC konstatoval, že po lokální aplikaci retinoidů je systémová expozice zanedbatelná a že se zdá, že není klinicky významně ovlivněna závažností nebo rozsahem onemocnění kůže. Rovněž chybí studie zkoumající účinky těhotenství u lidí na systémovou absorpci lokálních retinoidů. Výbor se však shodl na tom, že ke zvýšené systémové expozici může přispět několik dalších faktorů, a proto nelze uvedené riziko vyloučit.

Vzhledem k tomu, že lidé jsou nejcitlivějším druhem s ohledem na toxicitu retinoidů, a vzhledem k omezením dostupných údajů, pokud jde o pochopení systémové absorpce, a rovněž vzhledem k možným rizikům považuje výbor PRAC za vhodné zvolit velmi obezřetný přístup. Indikace pro lokální retinoidy nejsou život ohrožující a neexistuje absolutní klinická potřeba léčby během těhotenství. Před předepsáním těchto léčiv by tedy mělo být vyloučeno těhotenství. Výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik lokálních retinoidů v těhotenství není příznivý, a proto doporučuje, aby použití lokálních retinoidů bylo kontraindikováno během těhotenství a u žen plánujících těhotenství.

Výbor PRAC uznává, že dostupné údaje týkající se perorálních retinoidů a výskytu neuropsychiatrických poruch mají řadu významných omezení, která vylučují stanovení jednoznačné kauzální souvislosti. Výbor PRAC se nicméně domnívá, že údaje o pacientech prezentované v souboru případů, spontánně hlášených případech a v rámci zkušeností jednotlivých pacientů jsou považovány za velmi důležité. Přestože základní riziko psychiatrických poruch v populacích pacientů může být

významné, doporučuje se, aby pacienti, kteří užívají perorální retinoidy, byli upozorněni na potenciální riziko psychiatrických reakcí a na příznaky a projevy, kterým by měli věnovat pozornost. Výbor PRAC proto souhlasí s tím, že všechny perorální retinoidy by měly v souladu s některými klíčovými zásadami obsahovat upozornění na potenciální riziko neuropsychiatrických poruch. Na základě těchto údajů by informace uvedené v bodě 4.4 a 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro isotretinoin a alitretinoin měly být v souladu s odsouhlaseným výsledkem přezkoumání pro isotretinoin z roku 2003 podle článku 30.

Výbor PRAC dále zohlednil mimořádně omezené údaje týkající se neuropsychiatrických reakcí po lokálním podání retinoidů. Vzhledem k této skutečnosti a zanedbatelné systémové expozici po lokálním podání se další opatření k minimalizaci rizik nepovažují za nutná.

Výbor PRAC celkově dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících retinoidy zůstává příznivý, ale že rozhodnutí o registraci by mělo (měla) být jak pro perorální, tak pro lokální retinoidy pozměněno (pozměněna) za účelem případného přesného a důsledného řešení rizik spojených s nežádoucími teratogenními účinky a neuropsychiatrickými poruchami.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES pro léčivé přípravky obsahující retinoidy,
- výbor PRAC posoudil veškeré předložené údaje, včetně odpovědí od držitelů rozhodnutí o registraci, které se týkaly ucelenosti a účinnosti stávajících běžných a dodatečných opatření k minimalizaci rizik u perorálních a lokálních léčivých přípravků obsahujících retinoidy v souvislosti s teratogenními účinky a neuropsychiatrickými poruchami. Výbor PRAC vzal navíc v úvahu názory pacientů a zdravotnických pracovníků, pokud jde o jejich porozumění a povědomí o teratogenním riziku spojeném s užíváním léčivých přípravků obsahujících retinoidy,
- pokud jde o teratogenní riziko, výbor PRAC potvrdil, že všechny perorální retinoidy (acitretin, alitretinoin, bexaroten, isotretinoin a tretinoin) jsou vysoce teratogenní, a proto musí být i nadále kontraindikovány během těhotenství a u žen, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci. Vzhledem k indikacím a populacím pacientů, kteří užívají acitretin, alitretinoin a isotretinoin, se má za to, že jakékoli použití těchto perorálních retinoidů u žen, které mohou otěhotnět, musí být v souladu s podmínkami programu prevence početí. U tretinoinu a bexarotenu se dospělo k závěru, že s ohledem na onkologické indikace, specializovanou léčbu v nemocničním prostředí a ohroženou populaci je stávající minimalizace rizik vhodná a přiměřená,
- výbor PRAC rovněž dospěl k závěru, že je třeba dále harmonizovat a zefektivnit opatření v rámci programu prevence početí, včetně souvisejících edukačních materiálů pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin tak, aby bylo zajištěno, že optimálně podpoří diskusi mezi pacienty a zdravotnickými pracovníky o rizicích a opatřeních k jejich minimalizaci.
- výbor PRAC dále usoudil, že pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin by měla být provedena studie užívání léčiv s doplňkovým průzkumem s cílem posoudit účinnost navrhovaných aktualizovaných opatření k minimalizaci rizik,
- dále je vhodné rozeslat Informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC) týkající se všech perorálních a lokálních retinoidů,

- Výbor PRAC dospěl na základě dostupných údajů k závěru, že pokud jde o teratogenní riziko lokálních retinoidů (adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin a tazaroten), po lokální aplikaci se očekává, že systémová expozice bude zanedbatelná a pravděpodobně nepovede k nežádoucím účinkům na plod. Vzhledem k tomu, že lidé jsou nejcitlivějším druhem z hlediska retinoidní embryopatie a že několik dalších faktorů, jako je nadměrné používání přípravku a poškození kožní bariéry, může přispět ke zvýšené systémové expozici, však výbor PRAC souhlasil s tím, že teratogenní riziko nemůže být zcela vyloučeno. Proto doporučil, aby používání lokálních retinoidů bylo během těhotenství a u žen plánujících těhotenství kontraindikováno vzhledem k tomu, že indikace nejsou život ohrožující,
- pokud jde o neuropsychiatrické poruchy, výbor PRAC zaznamenal omezení dostupných údajů a usoudil, že nelze stanovit jasnou kauzální souvislost s perorálními retinoidy. S přihlédnutím k cílové populaci pacientů však výbor PRAC uznal možné riziko psychiatrických poruch, a proto doporučil některé změny v informacích o přípravku, jako jsou upozornění a opatření, a dále aby byla odpovídajícím způsobem zohledněna současná úroveň dostupných důkazů,
- výbor PRAC dále zaznamenal extrémně omezené údaje týkající se neuropsychiatrických reakcí po lokálním podání retinoidů. Vzhledem k této skutečnosti a zanedbatelné systémové expozici po lokálním použití výbor PRAC uvážil, že další opatření k minimalizaci rizik nejsou považována za nezbytná,

Vzhledem k výše uvedenému výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících retinoidy zůstává příznivý, pokud budou provedeny odsouhlasené změny v informacích o přípravku a plánu řízení rizik, podmínkách rozhodnutí o registraci a související komunikaci.

Výbor PRAC proto doporučil pro přípravky obsahující retinoidy změnu podmínek rozhodnutí o registraci.

Stanovisko výboru CHMP

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC, souhlasí výbor CHMP s celkovými závěry a zdůvodněním doporučení.

Výbor CHMP upřesnil, že komunikační plán by měl být upraven tak, aby obsahoval slovní spojení „zdravotničtí pracovníci, kteří se mohou podílet na léčbě pacientů léčených retinoidy“.

Celkový závěr

Výbor CHMP tudíž dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících retinoidy zůstává příznivý, pokud budou provedeny odsouhlasené změny v informacích o přípravku a plánu řízení rizik, podmínkách rozhodnutí o registraci a související komunikaci.

Výbor CHMP proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující retinoidy.

Příloha III

Změny příslušných bodů informace o přípravku

Pozn.:

Tyto změny příslušných bodů informace o přípravku jsou výsledkem posuzovacího řízení. Informace o přípravku může být následně aktualizována příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Teratogenní účinky

*U všech perorálních retinoidů obsahujících **acitretin, alitretinoin a isotretinoin** bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložení, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.*

Souhrn údajů o přípravku

Vzhledem k tomu, že tyto přípravky budou nyní podléhat dalšímu sledování, je třeba před bod 1 umístit černý symbol a příslušné sdělení.

Upozornění týkající se teratogenních účinků a informace o programu prevence početí je třeba sladit s následujícím textem. Kromě toho je potřeba přidat níže uvedené zvýrazněné upozornění:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

[...]

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Teratogenní účinky

[TRADENAME] je silný lidský teratogen, který velmi často způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady.

[TRADENAME] je přísně kontraindikován u:

- těhotných žen;
- žen ve fertilním věku, pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí (PPP).

Program prevence početí

Tento léčivý přípravek je TERATOGENNÍ

[INN] je kontraindikován u žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny následující podmínky programu prevence početí (PPP):

- [schválené indikace] (viz bod 4.1 „Terapeutické indikace“);
- u všech pacientek je nutno posoudit možnost otěhotnění;
- pacientka chápe riziko teratogenity;
- pacientka chápe nutnost přísného sledování v měsíčních intervalech;
- pacientka chápe a uznává nutnost účinné antikoncepce používané bez přerušení po dobu 1 měsíce před zahájením léčby, po celou dobu léčby a 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby. Je třeba používat alespoň jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli.
- při výběru způsobu antikoncepce je v každém případě potřeba posoudit individuální okolnosti a zapojit pacientku do diskuse, aby se zajistila její spoluúčast a dodržování zvolených opatření;
- veškeré pokyny týkající se účinné antikoncepce musí dodržovat i pacientky s amenoreou;
- pacientka je informována a chápe možné následky otěhotnění a nutnost rychlé konzultace v případě potenciálního těhotenství nebo rizika otěhotnění;
- pacientka chápe nutnost pravidelných těhotenských testů a souhlasí s jejich provedením před zahájením léčby a v jejím průběhu ideálně v měsíčních intervalech a 1 měsíc po ukončení léčby;

- [u acitretinu musí tato poslední odrážka znít]
- pacientka chápe nutnost pravidelných těhotenských testů a souhlasí s jejich provedením před zahájením léčby a v jejím průběhu ideálně v měsíčních intervalech a pravidelně v 1-3měsíčních intervalech po dobu 3 let od ukončení léčby.
- pacientka potvrzuje, že je obeznámena s riziky a nezbytnými opatřeními v souvislosti s používáním [INN].

Tyto podmínky se vztahují rovněž na ženy, které nejsou v současné době sexuálně aktivní, pokud ovšem předepisující lékař na základě přesvědčivých důvodů neusoudí, že riziko otěhotnění neexistuje.

Předepisující lékař musí zajistit, aby:

- pacientka dodržovala výše uvedené podmínky k zabránění početí a potvrdila, že dostatečně porozuměla všem požadavkům;
- pacientka souhlasila se všemi výše uvedenými podmínkami;
- pacientka rozumí tomu, že musí důsledně a správně používat jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli nejméně 1 měsíc před zahájením léčby a v používání účinné antikoncepce pokračovat během léčby a nejméně 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby;
- výsledky těhotenských testů před zahájením léčby, během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby byly negativní. Datum a výsledky těhotenských testů musí být dokumentovány;
 - [u acitretinu musí tato poslední odrážka znít]
- výsledky těhotenských testů před zahájením léčby, během léčby a pravidelně v 1-3měsíčních intervalech po dobu 3 let od ukončení léčby byly negativní. Datum a výsledky těhotenských testů musí být dokumentovány.

Pokud žena léčená přípravkem [INN] otěhotní, léčba musí být zastavena a pacientka předána odborníkovi na teratologii, aby posoudil riziko a poskytl doporučení.

Riziko těžké a závažné malformace plodu přetrvává i v případě, že k otěhotnění dojde po ukončení léčby. Toto riziko přetrvává až do úplného vyloučení přípravku z organismu, což bývá do jednoho měsíce po ukončení léčby [v případě acitretinu do 3 let].

Antikoncepce

Pacientkám musí být poskytnuty srozumitelné informace o prevenci těhotenství, a pokud nepoužívají účinnou antikoncepci, musí jim být poskytnuta doporučení týkající se antikoncepce. Není-li předepisující lékař schopen takové informace poskytnout, musí být pacientka předána příslušnému odborníkovi.

Minimálním požadavkem je, aby pacientky ve fertilním věku používaly alespoň jednu vysoce účinnou metodu antikoncepce (tj. ve formě nezávislé na uživateli) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce závislé na uživateli. Antikoncepci je nutné používat nejméně 1 měsíc před zahájením léčby, během léčby a dále alespoň 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po ukončení léčby přípravkem [INN], a to i v případě pacientek s amenoreou.

Při výběru způsobu antikoncepce je v každém případě nutné posoudit individuální okolnosti a zapojit pacientku do diskuse, aby se zajistila její spoluúčast a dodržování zvolených opatření.

Těhotenské testy

V souladu s místní praxí se doporučuje pod lékařským dohledem provádět těhotenské testy s minimální citlivostí 25 mIU/ml, a to následujícím způsobem.

Před zahájením léčby

Alespoň jeden měsíc poté, co pacientka začala používat antikoncepci, a krátce (nejlépe několik dní) před prvním předepsáním léku se pacientka musí podrobit těhotenskému testu pod lékařským dohledem. Test musí potvrdit, že pacientka není v době zahájení léčby přípravkem [INN] těhotná.

Kontrolní návštěvy

Kontrolní návštěvy musí být plánovány v pravidelných intervalech, nejlépe jednou za měsíc. Nutnost provádění opakovaného měsíčního těhotenského testu pod lékařským dohledem v měsíčních intervalech včetně zhodnocení sexuální aktivity pacientky a nedávné menstruační anamnézy (abnormální menstruace, vynechání menstruace nebo amenorea) a způsobu antikoncepce je nutno stanovit v souladu s místní praxí. Je-li to nutné, je třeba následné těhotenské testy provádět v den kontroly u lékaře či během 3 dnů před návštěvou u předepisujícího lékaře.

Ukončení léčby

Pacientky musí jeden měsíc po ukončení léčby podstoupit závěrečný těhotenský test.

[u acitretinu musí tento poslední odstavec znít]

Pacientky musí po dobu 3 let od ukončení léčby podstupovat těhotenské testy v pravidelných 1-3měsíčních intervalech.

Omezení při předepisování a vydávání léčivého přípravku

U žen ve fertilním věku nemá předepsaná velikost balení přípravku [TRADENAME] v ideálním případě přesáhnout 30 dní léčby, aby se zajistilo pravidelné sledování včetně těhotenských testů. Těhotenský test, předepsání přípravku [TRADENAME] a jeho výdej mají v ideálním případě proběhnout ve stejný den.

Tato měsíční kontrola umožní kontrolu pravidelného provádění těhotenských testů a sledování a zajistí, že pacientka není před předepsáním dalšího cyklu léčby těhotná.

Pacienti mužského pohlaví

Dostupné údaje naznačují, že maternální expozice ze spermatu pacientů užívajících přípravky [TRADENAME] není tak vysoká, aby ji bylo možno dávat do souvislosti s teratogenními účinky přípravku [TRADENAME]. Mužské pacienty je nutné upozornit, že přípravek nesmí nikomu poskytovat, zejména ne ženám.

Další opatření

Pacienti musí být poučeni, že tento léčivý přípravek nesmí nikdy poskytovat dalším osobám a že všechny nepoužité tobolky je na konci léčby nutné vrátit do lékárny.

V průběhu léčby a 1 měsíc [v případě acitretinu 3 roky] po vysazení přípravku [INN] nesmí pacienti darovat krev vzhledem k potenciálnímu riziku pro plod těhotných žen, kterým by byla transfuze podána.

Edukační materiály

Z důvodu zamezení možnosti expozice plodu přípravku [INN] poskytne držitel rozhodnutí o registraci předepisujícím lékařům, lékárníkům a pacientům edukační materiály obsahující upozornění na očekávané teratogenní účinky přípravku [INN], doporučení ohledně antikoncepce před začátkem terapie a poučení o nutnosti těhotenských testů.

Lékař musí všem pacientům, mužům i ženám, poskytnout úplné informace o riziku teratogenity a přísných antikoncepčních opatřeních, tak jak jsou uvedeny v programu prevence početí (PPP).

Obal léčivého přípravku

Na vnějším obalu perorálních retinoidů **acitretinu, alitretinoinu a isotretinoinu** musí být uvedeno zvýrazněné upozornění následujícího znění:

Údaje uváděné na vnějším obalu Krabíčka

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

Příbalová informace

Upozornění týkající se teratogenních účinků a informace o programu prevence početí je třeba sladit s následujícím textem. Kromě toho je do příbalové informace nutné doplnit níže uvedené zvýrazněné upozornění:

Zvýrazněné upozornění

Následující zvýrazněné upozornění musí být součástí příbalové informace pro perorální retinoidy **acitretin, alitretinoin a isotretinoin**, pod smyšleným názvem:

{(Smyslený) název síla léková forma}

{Léčivá látka / Léčivé látky}

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <TRADENAME> užívat

Neužívejte přípravek <TRADENAME>:

- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“.

Program prevence početí

Přípravek <TRADENAME> nesmí užívat těhotné ženy

Tento léčivý přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě (léčivý přípravek je „teratogenní“) – může způsobit závažné abnormality mozku, obličeje, uší, očí, srdce a některých žláz (brzlíku a příštítných tělísek) nenarozeného dítěte. Zvyšuje také pravděpodobnost samovolného potratu. K tomu může dojít i v případě pouze krátkodobého užívání přípravku <TRADENAME> během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek <TRADENAME> užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek <TRADENAME> užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek <TRADENAME> nesmíte užívat, pokud byste v průběhu léčby mohla otěhotnět.
- Po dobu jednoho měsíce od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

u acitretinu musí tato poslední odrážka znít:

- Po dobu 3 let od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

U žen v plodném věku podléhá předepisování přípravku <TRADENAME> přísným pravidlům. Je tomu tak z důvodu rizika vážného poškození nenarozeného dítěte.

Jedná se o tato pravidla:

- Váš lékař Vám musí vysvětlit riziko poškození nenarozeného dítěte – je nutné, abyste pochopila, proč nesmíte otěhotnět a co musíte udělat pro to, abyste otěhotnění zabránila.
- Se svým lékařem musíte probrat možnosti antikoncepce (zabránění otěhotnění). Lékař Vám poskytne informace o tom, jak otěhotnění zabránit. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty na antikoncepci.
- Před zahájením léčby Vás lékař vyzve, abyste podstoupila těhotenský test. Test musí před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME> potvrdit, že nejste těhotná.

Pacientky musí před užíváním přípravku <TRADENAME>, v jeho průběhu a po něm používat účinnou antikoncepci.

- Musíte souhlasit s tím, že budete používat alespoň jednu vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělísko nebo antikoncepční implantát) nebo dvě účinné metody založené na různých mechanismech účinku (například hormonální antikoncepci v kombinaci s kondomem). Proberte se svým lékařem, jaké typy antikoncepce jsou pro Vás vhodné.
- Antikoncepci musíte používat měsíc před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME>, v jejím průběhu a měsíc po jejím ukončení [v případě acitretinu musí být uvedeno po dobu 3 let od ukončení léčby].
- Antikoncepci musíte používat i v případě, že nemáte menstruaci nebo nejste sexuálně aktivní (s výjimkou případů, kdy Váš lékař rozhodne, že to není nutné).

Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem <TRADENAME>, v jejím průběhu a po ní.

- Musíte souhlasit s pravidelnými kontrolními návštěvami u lékaře, ideálně v měsíčních intervalech.
- Musíte souhlasit s pravidelným prováděním těhotenských testů, které byste ideálně měla podstupovat jednou měsíčně v průběhu léčby a vzhledem k tomu, že zbytky

léku mohou ve Vašem těle zůstat i po ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>, také jeden měsíc po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy lékař rozhodne, že to ve Vašem případě není nutné). [v případě acitretinu: „jednou za jeden až tři měsíce po dobu 3 let od ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>“]

- Pokud Vás o to lékař požádá, musíte podstoupit mimořádný těhotenský test.
- V průběhu léčby a jeden měsíc od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.
 - u acitretinu tato poslední odražka musí znít:
- V průběhu léčby a po dobu 3 let od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.
- Váš lékař s Vámi s pomocí kontrolního formuláře všechny tyto body projde a požádá Vás (případně rodiče či zákonného zástupce pacientky) o stvrzení podpisem. Formulář potvrzuje, že jste byla informována o rizicích a že se zavazujete dodržovat výše uvedená pravidla.

Pokud přesto během léčby přípravkem <TRADENAME> otěhotníte, **ihned přestaňte přípravek užívat** a informujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Také v případě, že otěhotníte do jednoho měsíce [v případě acitretinu do 3 let] po ukončení léčby přípravkem <TRADENAME>, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Doporučení pro pacienty – muže

Hladina perorálně (ústy) podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek <TRADENAME> je příliš nízká na to, aby mohla poškodit nenarozené dítě jejich partnerek. Svůj lék však nikdy nesmíte poskytovat jiným osobám.

Další opatření

Tento léčivý přípravek nesmíte nikdy poskytnout jiné osobě. Po skončení léčby, prosím, odevzdejte veškeré nepoužité <tobolky> ve své lékárně.

V průběhu léčby a po dobu 1 měsíce [3 let v případě acitretinu] od ukončení léčby přípravkem <TRADENAME> nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

Těhotenství, kojení a plodnost

Více informací týkajících se těhotenství a antikoncepce naleznete v bodě 2 „Program prevence početí“.

Na konci příbalové informace musí být uvedena následující věta (poslední věta):

<Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu uvedeného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce: [doplnit URL] <a na webových stránkách <národní agentury>.>
„příslušný QR kód“ + <URL>

Neuropsychiatrické poruchy

*U všech perorálních retinoidů obsahujících **acitretin, tretinoin a bexaroten** bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.*

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Psychiatrické poruchy

U pacientů léčených systémovými retinoidy včetně <INN> byly hlášeny deprese, zhoršení depresí, úzkost a změny nálady. Zvláštní péči je nutno věnovat pacientům s depresí v anamnéze. Pacienti musí být sledováni pro výskyt známek deprese a v případě nutnosti léčeni odpovídajícím způsobem.

Povědomí mezi rodinnými příslušníky nebo přáteli může napomoci odhalit případy zhoršení duševního zdraví.

Příbalová informace

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 2. Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek <TRADENAME> užívat, poradte se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly problémy postihující duševní zdraví včetně deprese, sklonů k agresivitě nebo změn nálady. Užívání přípravku <TRADENAME> může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že tento léčivý přípravek může ovlivnit Vaši náladu a chování. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

U všech perorálních retinoidů obsahujících alitretinoin a isotretinoin bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.

Souhrn údajů o přípravku

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Psychiatrické poruchy

U pacientů léčených přípravkem <INN> byly hlášeny deprese, zhoršení depresí, úzkost, sklony k agresivitě, změny nálady, psychotické symptomy a velmi vzácně sebevražedné myšlenky, pokusy o sebevraždu nebo dokonané sebevraždy (viz bod 4.8). Zvláštní péči je nutno věnovat pacientům s depresí v anamnéze a všichni pacienti musí být sledováni s ohledem na známky deprese a v případě jejich výskytu léčení odpovídajícím způsobem. Je třeba zdůraznit, že přerušení léčby přípravkem <INN> nemusí pro zmírnění psychiatrických symptomů postačovat, a z tohoto důvodu může být nutné další psychiatrické nebo psychologické vyšetření.

Povědomí mezi rodinnými příslušníky nebo přáteli může napomoci odhalit případy zhoršení duševního zdraví.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

V rámci systému orgánových tříd (SOC) mají být v odstavci Psychiatrické poruchy uvedeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):
deprese, zhoršení depresí, sklony k agresivitě, úzkost, změny nálady.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):
sebevražda, pokus o sebevraždu, sebevražedné myšlenky, psychotické poruchy, abnormální chování

Příbalová informace

Upozornění týkající se psychiatrických poruch musí být upraveno takto:

Bod 2 Upozornění a opatření

Než začnete přípravek <TRADENAME> užívat, poraďte se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly jakékoli problémy týkající se duševního zdraví. Mezi tyto problémy patří deprese, sklony k agresivitě nebo změny nálady. Patří sem také myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Užívání přípravku <TRADENAME> může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že užíváte tento léčivý přípravek. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rychle rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Musí být uvedeny následující nežádoucí účinky:

Psychické problémy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):

- deprese nebo související poruchy. Mezi známky těchto poruch patří smutek nebo změna nálady, úzkost, pocity emočního nepohodlí;
- zhoršení stávající deprese;
- projevy násilí nebo agresivity.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):

- u některých osob se vyskytly myšlenky nebo pocity týkající se sebepoškozování nebo ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky), případně se pokusily svůj život ukončit (pokus o sebevraždu) nebo jej ukončily (dokonaná sebevražda). U takovýchto osob se nemusí projevovat známky deprese.
- neobvyklé chování;
- známky psychózy: ztráta kontaktu s realitou, slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují.

Pokud se u Vás objeví některé známky z uvedených duševních problémů, neprodleně kontaktujte lékaře. Váš lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku <TRADENAME>. To však nemusí k potlačení nežádoucích účinků stačit: možná budete potřebovat další pomoc, kterou může Váš lékař zajistit.

U všech lokálně aplikovaných retinoidů obsahujících adapalen, alitretinoin, isotretinoin, tretinoin a tazaroten bude stávající informace o přípravku změněna (podle potřeby vložením, nahrazením nebo odstraněním textu) tak, aby odrážela dohodnuté znění, jak je uvedeno níže.

Souhrn údajů o přípravku

Musí být přidána následující informace týkající se kontraindikací:

Bod 4.3 Kontraindikace

- Těhotenství (viz bod 4.6)
- Ženy plánující těhotenství

Bod 4.6 Těhotenství, kojení a plodnost

V souvislosti s perorálně podávanými retinoidy byl zjištěn výskyt vrozených vad. Při použití v souladu s preskripčními informacemi se předpokládá, že u lokálně aplikovaných retinoidů je vzhledem k minimální dermální absorpci systémová expozice obecně nízká. I přesto se ale mohou vyskytnout individuální faktory (např. poškození kožní bariéry, nadměrné používání), které přispívají ke zvýšené systémové expozici.

Těhotenství

Přípravek <TRADENAME> je kontraindikován (viz bod 4.3) v těhotenství nebo u žen plánujících těhotenství.

Pokud se přípravek používá během těhotenství nebo pokud pacientka během používání tohoto přípravku otěhotní, je nutné léčbu ukončit.

Příbalová informace

Musí být přidána následující informace týkající se kontraindikací:

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <TRADENAME> používat

Nepoužívejte přípravek <TRADENAME>:

- pokud jste těhotná;
- pokud plánujete těhotenství;

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

NEPOUŽÍVEJTE přípravek <TRADENAME> pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám poskytne více informací.

Příloha IV

Podmínky registrace (registrací)

Držitel(é) rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin vyhoví níže uvedeným podmínkám ve stanovené době a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Na všechny léčivé přípravky obsahující perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin by mělo být umístěno vizuální upozornění na vnějším obalu varující pacienty před poškozením plodu v těle matky a upozorňující na nutnost účinné antikoncepce při používání léčivého přípravku.</p> <p>Podrobné informace o vizuálním upozornění by měly být odsouhlaseny na vnitrostátní úrovni a měly by být podrobeny uživatelskému testu zohledňujícímu informace od místních zástupců pacientů.</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy obsahující acitretin, alitretinoin nebo isotretinoin musí vypracovat a předložit vzdělávací materiály na základě odsouhlasených klíčových prvků. Tyto materiály by měly zajistit, aby byli předepisující lékaři informováni a aby pacienti rozuměli rizikům spojeným s expozicí perorálním retinoidům acitretinu, alitretinoinu a isotretinoinu <i>in utero</i> a vzali tato rizika na vědomí. Tyto materiály musí být předloženy příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 1 měsíce od přijetí rozhodnutí Komise.</p>
<p>Za účelem vyhodnocení účinnosti aktualizovaných opatření k minimalizaci rizika u žen ve fertilním věku vyplývajících z tohoto postupu přezkoumání by držitel(é) rozhodnutí o registraci pro perorální retinoidy acitretin, alitretinoin a isotretinoin měli provést studii užívání léků a předložit její výsledky. Studie by se měla zaměřit na hodnocení a kvantifikaci účinnosti opatření pro řízení rizik a měla by zahrnovat analýzu a hodnocení před jejím provedením a po něm. Zpráva z klinické studie musí být předložena příslušným vnitrostátním orgánům:</p>	<p>do 48 měsíců od rozhodnutí Komise</p>