

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

25. října 2022

**OSPEN 0,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045996**

**OSPEN 1MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045997**

**OSPEN 1,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045998**

**OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML, kód SÚKL 0214055**

### Upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci společnosti Sandoz GmbH, Kundl, v zastoupení společností Sandoz s.r.o., ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), si Vás dovoluujeme informovat o dočasném omezení dostupnosti léčivých přípravků

**OSPEN 0,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045996**

**OSPEN 1MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045997**

**OSPEN 1,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045998**

**OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML, kód SÚKL 0214055**

### Shrnutí problematiky

#### **OSPEN 0,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045996**

- Léčivý přípravek již není v naší společnosti na zásobě a ve velkodistribuční síti je rovněž nedostupný.
- Cílem naší společnosti je zajistit dostatečné množství přípravku a obnovení dodávek **koncem ledna 2023**.

#### **OSPEN 1MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045997**

- Léčivý přípravek již není v naší společnosti na zásobě a ve velkodistribuční síti je rovněž nedostupný.
- Cílem naší společnosti je zajistit dostatečné množství přípravku a obnovení dodávek **začátkem září 2023**

#### **OSPEN 1,5MIU TBL FLM 30, kód SÚKL 0045998**

- Léčivý přípravek již není v naší společnosti na zásobě a ve velkodistribuční síti je rovněž nedostupný.
- Cílem naší společnosti je zajistit dostatečné množství přípravku a obnovení dodávek **koncem listopadu 2022**.

#### **OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML, kód SÚKL 0214055**

- Léčivý přípravek již není v naší společnosti na zásobě a ve velkodistribuční síti je rovněž nedostupný.

- Cílem naší společnosti je zajistit dostatečné množství přípravku a obnovení dodávek **koncem ledna 2023**.

#### Zdůvodnění

- Z důvodu kombinace rychlého sledu dopadu pandemie a následných výkyvů poptávky, omezení výrobní kapacity, nedostatku surovin a současné energetické krize, naše společnost čelí výjimečně obtížné situaci. Dalším důvodem omezené dodávky je výrazný nárůst poptávky přípravků, který má za následek napjatou situaci při dodávkách uvedených přípravků.
- Společnost Sandoz s.r.o. věnuje maximální úsilí tomu, aby další plánovanou objednávku obdržela co nejdříve a pracuje na tom, aby stávající nedostatek přípravku zmírnila dodávkami z jiných zemí EU.

#### Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Případnou změnu terapie nebo alternativní léčbu musí vždy rozhodnout ošetřující lékař s detailní znalostí diagnózy a aktuálního klinického stavu konkrétního pacienta, s přihlédnutím k jeho individuálním potřebám. Pro minimalizaci rizik souvisejících s omezenou dostupností léčivého přípravku doporučujeme zvolit alternativní léčbu v souladu s doporučenými postupy **Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP JEP** - [Společnost infekčního lékařství | Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně \(cls.cz\)](#).
- Společnost Sandoz s.r.o. se jménem držitele rozhodnutí o registraci za způsobenou situaci omlouvá. Zůstáváme přesvědčeni o naší schopnosti dodávat tato kritická léčiva dlouhodobě a jsme na dobré cestě k posílení spolehlivosti dodávek antibiotik, která jsou momentálně na skladě v omezeném množství.

#### Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

#### Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Kundl, v zastoupení

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

- [www.sandoz.com](http://www.sandoz.com)
- tel.: +420 225 775 111
- e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

Mgr. Jana Trojanová, MBA

Head of Regulatory Affairs & Medical Affairs