

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

ANTABUS, 400MG TBL EFF 50, SÚKL kód: 0128705 – Ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o. za držitele rozhodnutí o registraci, společnost Teva B. V., Haarlem a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás dovoluje informovat **o ukončení uvádění léčivého přípravku ANTABUS, 400MG TBL EFF 50, SÚKL kód: 0128705** na trh v České republice.

Shrnutí problematiky

- K ukončení uvádění léčivého přípravku **ANTABUS, 400MG TBL EFF 50, SÚKL kód: 0128705** (dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“) na trh dojde z důvodu převodu držitele z původního Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island na Teva B. V., Haarlem, Nizozemsko.
- **V současné době držitel rozhodnutí o registraci disponuje zásobami předmětného léčivého přípravku do června 2023 (odhad na základě aktuálních spotřeb), kdy držitel rozhodnutí o registraci předpokládá ukončení uvádění na trh.**
- **Zahájení uvádění léčivého přípravku ANTABUS 400MG TBL EFF 50, SÚKL kód: 0260665** je očekáváno **v prosinci 2023.**
- Léčivý přípravek ANTABUS je indikován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků.
- Na trhu není v současné chvíli dostupný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou.

Další informace k dostupnosti léčivého přípravku a následná doporučení

- Držitel rozhodnutí o registraci spolupracuje se SÚKL a MZ ČR na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro potřeby pacientů v ČR. Z tohoto důvodu je na úřední desce SÚKL zveřejněna výzva k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku disulfiram za účelem zajištění léčivého přípravku pro přechodné období očekávané nedostupnosti od června do prosince 2023.
- Pro minimalizaci rizik souvisejících s omezenou dostupností léčivého přípravku doporučujeme postupovat v souladu s doporučenými postupy příslušné odborné společnosti.

Obecné informace

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

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8
Tel.: +420 251 007 111
- E-mail: infoteva@teva.cz

Eliška Rezková
Quality Manager Commercial