

ZVEŘEJNĚNO DNE 25.01.2024

Sp. zn. sukl15603/2024
Č. j. sukl20935/2024Vyřizuje/linka
Kosová / 342Datum
25.01.2024

Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení § 82 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s § 38c vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o správné lékařské praxi“), provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků, aby ve lhůtě **do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 26.01.2024, a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Registrační číslo
0049549	OSPEN	0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/089/98-C
0214055	OSPEN	0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	15/125/88-C
9999918	BENORAL	250000IU/5ML POR SUS 1X100ML	
9999919	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	100MG/ML POR GRA SUS 1X60ML	
9999920	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	100MG/ML POR GRA SUS 1X125ML	

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se doručují elektronicky dle § 38c vyhlášky o správné lékařské praxi, a to způsobem popsaným na webové stránce Ústavu: <https://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob>

Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0049549	OSPEN	0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/089/98-C	přerušení	18.01.2024	18.01.2024	01.03.2024	Výrobní důvody

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0049549	OSPEN	0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	37.06	214055	Lék v jiné síle
0214055	OSPEN	0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	43.63	---	---
9999918	BENORAL	25000IU/5ML POR SUS 1X100ML	4.76	---	---
9999919	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	100MG/ML POR GRA SUS 1X60ML	8.58	---	---
9999920	PHENOXYMETHYLPENICILLIN EQL	100MG/ML POR GRA SUS 1X125ML	5.96	---	---

S ohledem na výše uvedené proto Ústav pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků a z tohoto důvodu přistoupil k vydání uvedené výzvy.

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Petra Havlínová
určena pro zastupování na služebním místě vedoucího
Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv