

ZVEŘEJNĚNO DNE 06.02.2024

 Sp. zn. sukls15897/2024
Č. j. sukli30614/2024

 Vyřizuje/linka
Havlíková / 346

 Datum
06.02.2024

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 § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory 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 07.02.2024, a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Registrační číslo
0003591	NAKOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/102/76-C
0027649	STALEVO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	EU/1/03/260/003
0045241	ISICOM	100MG/25MG TBL NOB 100	27/423/94-C
0045244	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/155/91-C
0088498	NAKOM MITE	100MG/25MG TBL NOB 100	27/146/85-C
0132790	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/155/91-C
0194657	CORBILTA	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 30	EU/1/13/859/002
0206012	STACAPOLO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	27/130/15-C
0264336	PIPODA	100MG/25MG TBL NOB 100	27/531/21-C

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se doručují elektronicky dle § 35e vyhlášky o výrobě a distribuci, a to způsobem popsaným na webové stránce Ústavu: <https://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob>.

Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení dodávek léčivých přípravků na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0003591	NAKOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/102/76-C	přerušení	26.02.2024	26.01.2024	31.05.2024	Výrobní důvody
0027649	STALEVO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	EU/1/03/260/003	přerušení	09.02.2024	02.02.2024	26.02.2024	Obchodní/marketingové důvody
0045244	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/155/91-C	přerušení	25.01.2024	25.01.2024	28.03.2024	Výrobní důvody
0088498	NAKOM MITE	100MG/25MG TBL NOB 100	27/146/85-C	přerušení	06.12.2023	06.12.2023	09.02.2024	Výrobní důvody
0194657	CORBILTA	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 30	EU/1/13/859/002	přerušení	23.01.2024	23.01.2024	12.04.2024	Výrobní důvody

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0206012	STACAPOLO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	27/130/15-C	přerušení	01.09.2023	07.11.2023	01.07.2024	Nízká výše stanovené úhrady

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0003591	NAKOM	250MG/25MG TBL NOB 100	26.30		Lék není nahraditelný
0027649	STALEVO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	0.05		Lék obtížně nahraditelný (LP se samostatně registrovanými léčivými látkami, případně lék v jiné síle - nutné posouzení lékaře)
0045241	ISICOM	100MG/25MG TBL NOB 100	24.81	---	---
0045244	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	38.30	3591	
0088498	NAKOM MITE	100MG/25MG TBL NOB 100	8.34	45241, 264336	
0132790	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	0.61	---	---
0194657	CORBILTA	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 30	0.06	27649	
0206012	STACAPOLO	50MG/12,5MG/200MG TBL FLM 100	0.11	27649, 194657	
0264336	PIPODA	100MG/25MG TBL NOB 100	1.41	---	---

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