

ZVEŘEJNĚNO DNE 27.02.2024

Sp. zn. sukls15897/2024
Č. j. suk149557/2024Vyřizuje/linka
Kosová/ 342Datum
27.02.2024

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 28.02.2024, a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo
0003591	NAKOM	250MG/25MG TBL NOB 100	27/102/76-C
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
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 uvádění léčivých přípravků na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek 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	09.02.2024	09.02.2024	31.05.2024	Obchodní/marketingové důvody
0045241	ISICOM	100MG/25MG TBL NOB 100	27/423/94-C	přerušení	12.02.2024	12.02.2024	28.03.2024	Výrobní důvody
0088498	NAKOM MITE	100MG/25MG TBL NOB 100	27/146/85-C	přerušení	15.02.2024	15.02.2024	15.03.2024	Výrobní důvody

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0003591	NAKOM	250MG/25MG TBL NOB 100	26.34	45244	
0045241	ISICOM	100MG/25MG TBL NOB 100	24.84	264336	
0045244	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	40.13	---	---
0088498	NAKOM MITE	100MG/25MG TBL NOB 100	6.45	264336	
0132790	ISICOM	250MG/25MG TBL NOB 100	0.71	---	---
0264336	PIPODA	100MG/25MG TBL NOB 100	1.54	---	---

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