

ZVEŘEJNĚNO DNE 15.04.2024

Sp. zn. sukls15897/2024
Č. j. sukli92757/2024Vyřizuje/linka
Šilhánová / 300Datum
15.04.2024

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 16.04.2024,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo
0088708	ALGIFEN	500MG/5,25MG/0,1MG TBL NOB 20	73/243/90-C
0107987	ANALGIN	0,5G/ML+2MG/ML+0,02MG/ML INJ SOL 5X5ML	73/760/92-S/C
0176954	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	73/166/01-C
0196016	METAMIZOL STADA	500MG/ML POR GTT SOL 1X20ML	07/456/13-C
0196018	METAMIZOL STADA	500MG/ML POR GTT SOL 1X100ML	07/456/13-C
0205931	METAMIZOL STADA	500MG TBL NOB 20	07/521/15-C
0207889	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	73/624/99-C
0216736	METAMIZOL STADA	500MG TBL NOB 60	07/521/15-C
0221112	NOVALGIN	500MG TBL FLM 20	07/447/00-C
0227437	METAMIZOL TEVA	500MG TBL NOB 20 I	07/575/17-C
0243198	BUSCOPAN	10MG TBL OBD 20	73/311/70-S/C
0252223	AFEXIL	500MG TBL FLM 20	07/527/20-C
0252225	AFEXIL	500MG TBL FLM 50	07/527/20-C
0254039	NOVALGIN	500MG TBL FLM 50	07/447/00-C
0254040	NOVALGIN	500MG TBL FLM 20	07/447/00-C
0254176	NO-SPA	40MG TBL NOB 24	73/085/71-S/C
0254410	METAMIZOL AUXILTO	500MG TBL FLM 20	07/166/21-C
0254412	METAMIZOL AUXILTO	500MG TBL FLM 50	07/166/21-C
0266450	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	73/624/99-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 nebo ukončení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušeni nebo ukončení
0088708	ALGIFEN	500MG/5,25MG/0,1MG TBL NOB 20	73/243/90-C	ukončení	13.07.2023	13.07.2023		Obchodní/marketingové důvody
0176954	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	73/166/01-C	přerušeni	26.01.2024	21.11.2023	31.05.2024	Výrobní důvody
0207889	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	73/624/99-C	ukončení	18.04.2023	11.04.2023		Přechod na jiný SÚKL kód
0227437	METAMIZOL TEVA	500MG TBL NOB 20 I	07/575/17-C	přerušeni	28.10.2023	28.07.2023	31.12.2023	dodávky nejsou potvrzené
0266450	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	73/624/99-C	přerušeni	25.03.2024	12.03.2024	30.04.2024	Výrobní důvody

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňěk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0088708	ALGIFEN	500MG/5,25MG/0,1MG TBL NOB 20	0.49	107987, 176954	Lék v jiné lékové formě (dle indikací)
0107987	ANALGIN	0,5G/ML+2MG/ML+0,02MG/ML INJ SOL 5X5ML	2.28	---	---
0176954	ALGIFEN NEO	500MG/ML+5MG/ML POR GTT SOL 1X50ML	26.05		Lék obtížně nahraditelný (LP s LL metamizol)
0196016	METAMIZOL STADA	500MG/ML POR GTT SOL 1X20ML	0.38	---	---
0196018	METAMIZOL STADA	500MG/ML POR GTT SOL 1X100ML	1.30	---	---
0205931	METAMIZOL STADA	500MG TBL NOB 20	4.06	---	---
0207889	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	0.48	266450	
0216736	METAMIZOL STADA	500MG TBL NOB 60	6.44	---	---
0221112	NOVALGIN	500MG TBL FLM 20	1.81	---	---
0227437	METAMIZOL TEVA	500MG TBL NOB 20 I	5.15	205931, 216736, 221112, 252223, 252225, 254040, 254410, 254412	
0243198	BUSCOPAN	10MG TBL OBD 20	1.46	---	---
0252223	AFEXIL	500MG TBL FLM 20	3.52	---	---
0252225	AFEXIL	500MG TBL FLM 50	2.84	---	---

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0254039	NOVALGIN	500MG TBL FLM 50	8.71	---	---
0254040	NOVALGIN	500MG TBL FLM 20	25.82	---	---
0254176	NO-SPA	40MG TBL NOB 24	3.28	---	---
0254410	METAMIZOL AUXILTO	500MG TBL FLM 20	0.09	---	---
0254412	METAMIZOL AUXILTO	500MG TBL FLM 50	0.30	---	---
0266450	DUSPATALIN RETARD	200MG CPS DUR MRL 30	5.55		Lék obtížně nahraditelný

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