

ZVEŘEJNĚNO DNE 23.04.2024

Sp. zn. sukl15897/2024
Č. j. sukl100961/2024Vyřizuje/linka
Kumherová / 173Datum
23.04.2024

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 23.04.2024,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Registrační číslo
0093921	BENEMICIN	150MG CPS DUR 100	15/050/88-A/C
0093922	BENEMICIN	300MG CPS DUR 100	15/050/88-B/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 ze strany odborné veřejnosti informaci o nedostupnosti předmětných léčivých přípravků, které jsou nenahraditelné jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností. Jedná se o jediné registrované léčivé přípravky s léčivou látkou rifampicin určené pro perorální podání v České republice.

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 %)
0093921	BENEMICIN	150MG CPS DUR 100	20.01
0093922	BENEMICIN	300MG CPS DUR 100	79.99

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