



Vyvěšeno dne: 03.06.2024

Dne: 03.06.2024
Č.j.: suk137135/2024
Sp. zn.: suk137135/2024
Vyřizuje: K. Šilhánová

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 33b a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy suk137135/2024,

kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk137135/2024, vydaným pod sp. zn. suk137135/2024 (dále jen „opatření obecné povahy“) označuje příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu humánní léčivé přípravky, které jsou uvedeny v článku 2.

Článek 2 Léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“

Ústav označuje na nezbytně nutnou dobu následující humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	83/727/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	83/728/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	83/120/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	83/315/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	83/314/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0126618, 0126623, 0176690, 0188391, 0188400, 0221720, 0225589, 0225593, 0268828, 0268831, 0268832, 0268833“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl137135/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánních léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	83/727/07-C	přerušení	18.06.2023	30.03.2023	31.08.2024	Výrobní důvody
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	83/728/07-C	přerušení	15.12.2022	29.11.2022	31.08.2024	Výrobní důvody
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	přerušení	18.03.2022	18.02.2022	31.12.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	přerušení	29.02.2024	21.02.2024	31.05.2024	Výrobní důvody
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	přerušení	03.05.2024	29.04.2024	13.07.2024	Výrobní důvody
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	83/120/17-C	přerušení	01.04.2024	21.03.2024	02.09.2024	Výrobní důvody
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	83/315/06-C	přerušení	20.12.2022	22.11.2022	31.12.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	83/314/06-C	přerušení	10.04.2023	27.02.2023	31.12.2024	Výrobní důvody
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	přerušení	15.07.2024	30.05.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	přerušení	01.05.2024	19.03.2024	30.06.2024	Výrobní důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností	Poznámka
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	0.81	0268828	Lék v jiné síle
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	0.00	0268832	
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	0.01	0268832	
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	4.55	0268828	Lék v jiné síle
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	13.54	0268832	
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	2.05	0268832	
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	0.00	0268828	Lék v jiné síle
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	0.47	0268828	
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	1.16	---	---
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	29.59	0268832	
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	36.63	---	---
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	11.20	0268828	Lék v jiné síle

Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	přerušeni	18.06.2023	31.08.2024	30.03.2023	0.00
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	přerušeni	15.12.2022	31.08.2024	29.11.2022	0.00
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	přerušeni	18.03.2022	31.12.2024	18.02.2022	0.00
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	přerušeni	29.02.2024	31.05.2024	21.02.2024	2.48
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	přerušeni	03.05.2024	13.07.2024	29.04.2024	0.92
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	přerušeni	01.04.2024	02.09.2024	21.03.2024	0.66
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	přerušeni	20.12.2022	31.12.2024	22.11.2022	0.00
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	přerušeni	10.04.2023	31.12.2024	27.02.2023	0.00
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	přerušeni	15.07.2024	31.08.2024	30.05.2024	0.26
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	přerušeni	01.05.2024	30.06.2024	19.03.2024	1.60

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a označil podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností:

Tabulka 5

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C

kteří jsou nahrazující k humánním léčivým přípravkům, pro které bylo oznámeno přerušování uvádění na trh.

Článek 4 Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 33c zákona o léčivech dne 04.06.2024.

Článek 5 Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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