



Vyvěšeno dne: 06.06.2024

Dne: 06.06.2024  
Č.j.: suk140241/2024  
Sp. zn.: suk140241/2024  
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 suk140241/2024,

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

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk140241/2024, vydaným pod sp. zn. suk140241/2024 (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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	58/044/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	58/044/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	58/045/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	58/045/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/008	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/014	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0158009, 0158011, 0158014, 0158016, 0500886, 0500892“).

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl140241/2024, kterým se označují humánní léčivé přípravky 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 Doplňěk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	58/044/11-C	přerušení	05.06.2024	05.06.2024	30.09.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	58/044/11-C	přerušení	13.05.2024	05.06.2024	30.09.2024	Obchodní/marketingové důvody
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	58/045/11-C	přerušení	04.06.2024	04.06.2024	30.06.2024	Procesně-registrační důvody
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	58/045/11-C	přerušení	04.06.2024	04.06.2024	30.06.2024	Procesně-registrační důvody
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/014	přerušení	06.06.2024	06.06.2024	05.07.2024	Výrobní důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností	Poznámka
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	5.69	0500886	
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	21.73	0500886	
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	2.81	0500886	Lék v jiné síle
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	13.03	0500886	Lék v jiné síle
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	25.71	---	---
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	31.03	0500886	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
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	přerušeni	05.06.2024	30.09.2024	05.06.2024	0.00
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	přerušeni	13.05.2024	30.09.2024	05.06.2024	0.00
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	přerušeni	04.06.2024	30.06.2024	04.06.2024	0.00
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	přerušeni	04.06.2024	30.06.2024	04.06.2024	0.00
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	přerušeni	06.06.2024	05.07.2024	06.06.2024	0.00

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 léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností:

Tabulka 5

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/008

který je nahrazující k humánním léčivým přípravkům, pro které bylo oznámeno přerušeni 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 07.06.2024.

#### 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