



Vyvěšeno dne: 19.06.2024

Dne: 19.06.2024
Č.j.: suk152103/2024
Sp. zn.: sukls140567/2024
Vyřizuje: A. Faulkner

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 suk152103/2024,

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

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk152103/2024, vydaným pod sp. zn. sukls140567/2024 (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“
0129491	CONCERTA 54MG TBL PRO 30	06/409/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0250096	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 18MG TBL PRO 30	06/479/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0250098	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 36MG TBL PRO 30	06/480/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0250100	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 54MG TBL PRO 30	06/481/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0129491“, „0250096“, „0250098“ a „0250100“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl152103/2024, 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0129491	CONCERTA 54MG TBL PRO 30	06/409/08-C	přerušení	18.08.2024	18.06.2024	31.10.2024	Výrobní důvody
0250096	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 18MG TBL PRO 30	06/479/18-C	přerušení	20.03.2024	20.03.2024	13.08.2024	Výrobní důvody
0250100	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 54MG TBL PRO 30	06/481/18-C	přerušení	14.06.2024	17.06.2024	08.07.2024	Výrobní důvody

Ústav také obdržel následující oznámení o obnovení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0250098	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 36MG TBL PRO 30	06/480/18-C	obnovení	11.06.2024	13.06.2024

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0129491	CONCERTA 54MG TBL PRO 30	82.17	Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné lékové formě - Ritalin, případně LP s LL atomoxetin) - dle uvážení lékaře
0250096	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 18MG TBL PRO 30	2.06	Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné lékové formě - Ritalin, případně LP s LL atomoxetin) - dle uvážení lékaře
0250098	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 36MG TBL PRO 30	0.11	---
0250100	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 54MG TBL PRO 30	15.66	Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné lékové formě - Ritalin, případně LP s LL atomoxetin) - dle uvážení lékaře

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 5

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0129491	CONCERTA 54MG TBL PRO 30	přerušení	18.08.2024	31.10.2024	18.06.2024	2.76
0250096	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 18MG TBL PRO 30	přerušení	20.03.2024	13.08.2024	20.03.2024	0.00
0250100	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 54MG TBL PRO 30	přerušení	14.06.2024	08.07.2024	17.06.2024	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 6

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0250098	METHYLPHENIDATE NEURAXPHARM 36MG TBL PRO 30	06/480/18-C

který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku:

Tabulka 7

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0129489	CONCERTA 36MG TBL PRO 30	06/408/08-C	přerušení	05.07.2024	26.04.2024	30.08.2024	Výrobní důvody

pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh a který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ opatřením obecné povahy sukl140567/2024, které nabylo účinnosti dne 07.06.2024.

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 20.06.2024.

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