



Vyvěšeno dne: 02.07.2024

Dne: 02.07.2024  
Č.j.: suk164074/2024  
Sp. zn.: suk164074/2024  
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 suk164074/2024,

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

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk164074/2024, vydaným pod sp. zn. suk164074/2024 (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“
0075428	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30	70/565/69-B/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0075433	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30	70/565/69-A/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(dále také jen „0075428“, „0075433“).

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl164074/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku 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
0075428	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30	70/565/69-B/C	přerušení	27.06.2024	27.06.2024	20.09.2024	Kvalitativní 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
0075428	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30	69.46	0075433	Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné síle, nutná úprava dávkování)
0075433	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30	30.54	---	---

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
0075428	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 50MG TBL FLM 30	přerušení	27.06.2024	20.09.2024	27.06.2024	0.00

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku 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
0075433	CHLORPROTHIXEN LÉČIVA 15MG TBL FLM 30	70/565/69-A/C

který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení 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 03.07.2024.

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