



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 22. června 2017  
Č.j.: MZDR 29244/2017-3/FAR



MZDRX00Z10UY

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlašuje za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

**opatření:**

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
STRATTERA 10 MG CPS DUR 7	06/ 496/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023851
STRATTERA 10 MG CPS DUR 28	06/ 496/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023853
STRATTERA 18 MG CPS DUR 7	06/ 499/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023855
STRATTERA 18 MG CPS DUR 28	06/ 499/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023858
STRATTERA 25 MG CPS DUR 7	06/ 500/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023860
STRATTERA 25 MG CPS DUR 28	06/ 500/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023864
STRATTERA 40 MG CPS DUR 7	06/ 497/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023868
STRATTERA 40 MG CPS DUR 28	06/ 497/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023870
STRATTERA 60 MG CPS DUR 28	06/ 498/05-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0023876
STRATTERA 80 MG CPS DUR 28	06/ 413/13-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0197973
STRATTERA 100 MG CPS DUR 28	06/ 414/13-C ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR	0197977

(dále jen „léčivé přípravky „STRATTERA“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky STRATTERA budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Na ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv se opakovaně obrací odborná a laická veřejnost s dotazy, které se týkají nedostupnosti léčivých přípravků STRATTERA v ČR. Přestože jsou dle ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků STRATTERA do České republiky poskytnutými společností ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, ČR a údaji postoupenými ministerstvu Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků STRATTERA do zahraničí, ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivých přípravků STRATTERA do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Léčivé přípravky STRATTERA patří do farmakoterapeutické skupiny - Psychoanaleptika, centrálně působící sympatomimetika. Obsahují léčivou látku *atomoxetin hydrochlorid*. Tyto léčivé přípravky jsou indikovány k léčbě hyperkinetické poruchy (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších, u dospívajících a u dospělých, jako součást komplexního léčebného programu. Léčba musí být zahájena odborníkem na léčbu ADHD, jako je pediatr, psychiatr se specializací na děti a dospívající nebo psychiatr.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci (vývozu) léčivých přípravků STRATTERA z České republiky do jiného členského státu, mohlo docházet k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.  
ředitelka odboru farmacie