

Specifický léčebný program - tamoxifen-citrát

4.12.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Výzva zájemcům k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku tamoxifen-citrát lékové formě určené pro perorální podání.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nejsou z důvodu přerušení dodávek na trhu dostupné léčivé přípravky **TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100** (kód SÚKL 0058701, registrační číslo 44/553/96-A/C) a **TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100** (kód SÚKL 0058702, registrační číslo 44/553/96-B/C). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *tamoxifen-citrát* v lékové formě určené pro perorální podání (např. tablety), který by byl indikován k léčbě karcinomu prsu.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 3 100 000 definovaných denních dávek (DDD). Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 9 měsíců**. Nedostupnost tohoto léčivého přípravku lze pokrýt specifickým léčebným programem.

Vyzýváme proto zájemce o předložení návrhu specifického léčebného programu.

Návrh specifického léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Specifický léčebný program (§ 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-tamoxifen-citrat>