

Specifický léčebný program - suchý oční extrakt pro perorální podání

13.2.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Výzva zájemcům k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku suchý oční extrakt v lékové formě pro perorální podání.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nebude z důvodu ukončení dodávek léčivého přípravku **COLCHICUM-DISPERT 0,5MG** (registrační číslo 29/1045/94-C) na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou *suchý oční extrakt* v lékové formě pro perorální podání (tablety), který je indikován k léčbě akutních záchvatů dny a profylaxi dnových záchvatů, familiární středomořské horečky, k léčbě perikarditidy a prevenci rekurentní perikarditidy a Behcetovy nemoci.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 66 500 definovaných denních dávek (DDD) měsíčně.

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-suchy-ocunovy-extrakt-pro-peroralni-podani>