

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující ibuprofen v perorální suspenzi

25.4.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy je v České republice omezená dostupnost léčivých přípravků pro děti a kojence od 3 měsíců věku obsahujících léčivou látku ibuprofenum v lékové formě perorální suspenze pro léčbu horečky; zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích, včetně postvakcinační horečky; mírné až středně silné bolesti, jako je např. bolest zubů, hlavy (včetně migrény vaskulární etiologie), zad, bolest svalů nebo kloubů nezánettivé etiologie, bolest při distorzi kloubů a zhmoždění pohybového aparátu; k symptomatické léčbě zánětlivých kloubních onemocnění, zejména juvenilní idiopatické artritidy, mimokloubního revmatizmu, degenerativních chorob kloubních a chorob páteře.

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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-101>