

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku vinblastin-sulfát v lékové formě injekčního roztoku

7.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek nebude na trhu dostupný léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA 1MG/ML INJ SOL 1X10ML (kód SÚKL 0129597, reg. č. 44/314/09-C, držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha) s léčivou látkou vinblastin-sulfát.

Na trhu v České republice tak nebude dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku vinblastin-sulfát, v lékové formě injekčního roztoku k intravenóznímu podání, který je indikován pro monoterapii nebo kombinační léčbu s jinými cytostatickými přípravky nebo s radioterapií u následujících malignit: zhoubný lymfom nehodgkinského typu, Hodgkinova choroba, pokročilý testikulární karcinom, rekurentní nebo metastazující karcinom prsu (jestliže režim založený na antracyklinu selhal) a histiocytóza Langerhansových buněk (histiocytóza X).

Předpokládaný počet balení (při velikosti balení 10 ml a síle 1 mg/ml) činí přibližně 600 kusů **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 3 měsíce**.

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 popsáním v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

Oddělení koordinace odborných činností

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-105>