

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek s léčivou látkou methylergometrin-maleinát

19.9.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek neregistrovaného léčivého přípravku METHYLERGOMETRIN PANPHARMA 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML .

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek neregistrovaného léčivého přípravku **METHYLERGOMETRIN PANPHARMA 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML** (kód SÚKL 0273989, léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu) není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou methylergometrin-maleinát v lékové formě injekčního roztoku, který je indikován v následujících terapeutických indikacích - krvácení po přerušení těhotenství a zvýšené krvácení po porodu a nedostatečné zavinutí dělohy po porodu u žen, které nekojí; u kojících žen jako lék druhé volby v případech, kdy jsou ostatní látky ke stahování dělohy, jako například oxytocin, prostaglandiny nebo jejich deriváty, neúčinné nebo kontraindikované.

Předpokládaný počet definovaných denních dávek je přibližně 40 000 DDD. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 4 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-107>