

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku trimethoprim

18.12.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek není na trhu dostupný léčivý přípravek TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG TBL NOB 14.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek není na trhu dostupný léčivý přípravek **TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG TBL NOB 14** (kód SÚKL 0232060), s léčivou látkou *trimethoprimum*, a na trhu není dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *trimethoprimum* v lékové formě tablet indikovaných k použití: léčba infekcí vyvolaných organismy citlivými na trimethoprim (včetně infekcí močových cest a dýchacích cest) a k dlouhodobé profylaxi recidivujících infekcí močových cest.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 40 000 definovaných denních dávek ročně. 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.

Oddělení koordinace odborných činností

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-109>