

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

1.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento léčivý přípravek má být určený k léčbě závažné, aktivní revmatoidní artritidy, včetně juvenilní idiopatické artritidy; Wilsonovy choroby (hepatolentikulární degenerace) u dospělých a dětí (0 - 18 let); cystinurie - rozpouštění a prevence tvorby cystinových kamenů u dospělých a dětí (0-18 let) a otravě olovem u dospělých a dětí (0 -18 let).

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu nahlášení přerušení dodávek léčivého přípravku **METALCAPTASE 150 TBL FLM 50**, reg. č. 29/440/97-C, kód SÚKL 0066755, ke dni 1. 8. 2022, držitele rozhodnutí o registraci: Heyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, Německo, a na trhu není dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval penicilamin v jednotce lékové formy 50 až 150 mg k perorálnímu podání, který by mohl léčivý přípravek METALCAPTASE 150 TBL FLM 50 nahradit. Předpoklad obnovení dodávek ve třetím čtvrtletí 2023. Předpokládaný počet balení činí přibližně 600 balení měsíčně, což odpovídá 9 000 definovaných denních dávek. 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 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-42>