

Informace o povolení používání neregistrovaného léčivého přípravku ETAMBUTOL ATB

12.6.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na úřední desce Ministerstva zdravotnictví byla zveřejněna informace o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku.

Dovozcem tohoto léčivého přípravku do České republiky je společnost Olikla s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Plné znění rozhodnutí je k dispozici na úřední desce Ministerstva zdravotnictví:

SÚKL informuje předepisující lékaře, že s ohledem na vydané opatření Ministerstva zdravotnictví **není potřeba hlásit předepsání nebo použití** tohoto neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Vnější obal tohoto neregistrovaného léčivého přípravku není opatřen ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. SÚKL k tomuto dodává, že požadavky stanovené § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech se týkají registrovaných léčivých přípravků, výše uvedené antituberkulotikum tak může být uváděno do distribuce, distribuováno a vydáváno **bez ochranných prvků**.