

Specifický léčebný program - distigminium-dibromid

10.7.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu přerušení dodávek na trhu dostupný léčivý přípravek UBRETID 5MG TBL NOB 50 (kód SÚKL 0259338, registrační číslo 67/004/70-C, držitel rozhodnutí o registraci - CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo) s léčivou látkou distigminium-dibromid. Na trhu v České republice tak není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku distigminium-dibromid v lékové formě určené pro perorální podání (např. tablety), který je indikován k terapii a profylaxi pooperační atonie střev, paralytického ilea; při atonii močového měchýře, hypoaktivitě detrusoru neurogenního i non-neurogenního původu, při hypotonické chronické zácpě a megakolonu, případně u některých pacientů (dle uvážení lékaře) k léčbě myasthenia gravis pseudoparalytica.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 700 000 definovaných denních dávek (DDD). Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 7 měsíců**. 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.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-distigminium-dibromid>