

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivé látky levodopa a inhibitor dopa-dekarboxylázy v perorální lékové formě tablet (tobolek) s řízeným (prodlouženým) uvolňováním

14.9.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek léčivého přípravku SINEPAR 200MG/50MG TBL PRO 100 (kód SÚKL 232464, léčivý přípravek dovážený v rámci specifického léčebného programu) není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s kombinací léčivých látek levodopa a inhibitor dopa-dekarboxylázy v pevné perorální lékové formě s prodlouženým/řízeným uvolňováním, který je indikovaný zejména k léčbě Parkinsonovy choroby, k usnadnění kontroly příznaků onemocnění zejména během noci a v ranních hodinách.

Předpokládaný počet balení je 2 500 balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 1 rok**.

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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-106>