

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

15.10.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není na trhu dostupný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou streptomycin-sulfát v lékové formě určené pro parenterální podání (např. prášek pro injekční roztok), který je indikován pro léčbu mykobakteriálních infekcí u dospělých a dětských pacientů, a to zejména při recidivách plicní tuberkulózy (*Mycobacterium tuberculosis*), u rezistentní formy plicní tuberkulózy (*Mycobacterium tuberculosis*), u mimoplicní formy tuberkulózy (zejména tuberkulóza CNS - bazilární meningitida), u torpidní, rezistentní nebo recidivující formy plicní netuberkulózní mykobakteriální infekce (*Mycobacterium avium*).

Předpokládaný počet balení činí přibližně 1 500 balení ročně (s obsahem 1 g inj. plv. streptomycin-sulfátu). 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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specificky-ch-lecebnych-programu-122>