

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

9.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nebude dostupný neregistrovaný léčivý přípravek EREMFAT I.V. 600 MG INF PLV SOL 1 (kód SÚKL 0101112) z důvodu přerušení dodávek, který je zajišťován v rámci specifického léčebného programu, a to od 6. 2. 2025 z výrobních důvodů. Na trhu v České republice tak dočasně nebude dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku rifampicin v lékové formě určené pro intravenózní podání (např. prášek pro infuzní roztok), který by byl indikován k léčbě všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin, a to vždy v kombinaci s dalšími chemoterapeutiky s citlivostí na patogeny tuberkulózy a k léčbě jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** činí přibližně 500 balení o obsahu 600 mg *rifampicinu* v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 2 měsíce**. 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/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-lecivy-pripravek-obsahujici-lecivou-latku-rifampicin>