

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivé látky artikain-hydrochlorid a epinefrin

31.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nebude z důvodu přerušení dodávek dostupný léčivý přípravek SUPRACAIN 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 10X2ML (kód SÚKL 0093109, reg. č. 01/169/87-C, držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s., Praha).

V České republice je registrován ve stejné ATC skupině, se stejným složením a obsahem léčivých látek, léčivý přípravek SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML I (kód SÚKL 0202953), ale dodávky aktuálně nepostačují k pokrytí přerušení dodávek léčivého přípravku SUPRACAIN. Na trhu v České republice tak dočasně nebude dostatečné množství léčivých přípravků, které by obsahovaly léčivé látky *artikain-hydrochlorid* a *epinefrin* (jako *hydrochlorid*, *tartarát* nebo *hydrogentartarát*) v lékové formě injekčního roztoku indikovaných k lokální a lokoregionální anestezii pro stomatologické zákroky u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let (nebo od 20 kg tělesné hmotnosti).

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** činí přibližně 50 000 balení o obsahu 40 mg *artikain-hydrochloridu* a 5 µg *epinefrinu* v jedné ampuli, při obsahu 10 ampulí 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-lecive-latky-artikain-hydrochlorid-a-epinefrin>