

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku famotidin pro intravenózní podání

6.2.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek není od 3. 2. 2025 na trhu dostupný léčivý přípravek QUAMATEL 20MG INJ/INF PSO LQF 5+5X5ML (kód SÚKL 0082952, registrační číslo 09/059/96-C, držitel rozhodnutí o registraci Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko) s léčivou látkou famotidin. Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku famotidin v lékové formě určené pro intravenózní podání (např. prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok), který je indikován pro dospělé pacienty k terapii žaludečního a dvanáctníkového vředu, terapii gastroezofageálního refluxu, terapii onemocnění, při nichž je nutné snížit sekreci žaludeční šťávy (např. pomocná léčba při krvácení z horních oddílů zažívacího traktu), terapii hypersekrečních stavů (např. Zollingerův-Ellisonův syndrom), prevenci relapsu žaludečního a dvanáctníkového vředu, prevenci aspirace žaludeční kyseliny při celkové anestezii (Mendelsonův syndrom).

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 8 000 balením o obsahu 20 mg famotidinu v jedné lahvičce, při obsahu 5 injekčních lahviček v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 5 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/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-lecivy-pripravek-obsahujici-lecivou-latku-famotidin-pro-intravenozni-podani>