

Specifický léčebný program -tiaprid k parenterálnímu podání

11.9.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu přerušení dodávek dostupný léčivý přípravek TIAPRIDAL 100MG/2ML INJ SOL 12X2ML (kód SÚKL 0269060, registrační číslo 68/170/85-C). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku tiaprid-hydrochlorid v lékové formě určené pro intramuskulární/intravenózní podání (např. injekční roztok), který by byl indikován ke krátkodobé léčbě agitovaných a agresivních stavů u dospělých pacientů závislých na alkoholu a ke krátkodobé léčbě agitovaných a agresivních stavů u starších pacientů.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 51 000 definovaných denních dávek (DDD). Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 6 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 popsáním v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-tiaprid-k-parenteralnimu-podani>