

Specifický léčebný program - neostigminium-bromid

30.3.2026 - | 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 SYNTOSTIGMIN 15MG TBL NOB 20 (kód SÚKL 0207964, registrační číslo 67/535/69-S/C).

Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *neostigminium-bromid* v lékové formě určené pro perorální podání (tablety), který by byl indikován k terapii myasthenia gravis a hyperaktivitě detruzoru neurogenního i non-neurogenního původu.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 75 000 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 popsaným 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-neostigminium-bromid>