

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku akarbosa pro perorální podání

6.6.2023 - | 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 na trhu dostupný léčivý přípravek AKARBOZA MYLAN 100MG TBL NOB 120 (kód SÚKL 0233499, reg. č. 18/613/08-C, držitel rozhodnutí o registraci Mylan Ireland Limited, Dublin) s léčivou látkou akarbosa.

Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku akarbosa, o síle 100 mg, v lékové formě tablet k perorálnímu podání, který je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku více než 18 let s non-inzulín-dependentním (NIDDM) diabetem, pokud úprava životosprávy a cvičení nevede samo o sobě k adekvátní kontrole glykemie.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 160 000 definovaných denních dávek (DDD) **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 4 měsíce**.

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.

Oddělení koordinace odborných činností

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-103>