

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivé látky levodopa a monohydrát karbidopy v perorální lékové formě tablet s okamžitým uvolňováním

4.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek léčivých přípravků ISICOM 100MG/25MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0045241, reg. č. 27/423/94-C, držitel rozhodnutí o registraci Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg), ISICOM 250MG/25MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0045244, reg. č. 27/155/91-C, držitel rozhodnutí o registraci Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg), NAKOM 250MG/25MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0003591, reg. č. 27/102/76-C, držitel rozhodnutí o registraci Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana) a NAKOM MITE 100MG/25MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0088498, reg. č. 27/146/85-C, držitel rozhodnutí o registraci Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana) nejsou na trhu dostupné léčivé přípravky s kombinací léčivých látek levodopa a monohydrát karbidopy v perorální lékové formě tablet s okamžitým uvolňováním.

Na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivé látky levodopa a monohydrát karbidopy v perorální lékové formě tablet s okamžitým uvolňováním, který je indikován k léčbě Parkinsonovy choroby a parkinsonského syndromu.

Předpokládaný počet balení je 8 707 balení (250 mg/25 mg; 100 tbl) resp. 12 724 balení (100 mg/25 mg; 100 tbl) **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 3 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 popsaným 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-104>