

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku ethambutol-dihydrochlorid

1.3.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek nebude od 20. 6. 2024 na trhu dostupný léčivý přípravek SURAL 400MG TBL NOB 100 (kód SÚKL 0003023, registrační číslo 42/002/74-S/C).

Na trhu v České republice tak nebude dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *ethambutol-dihydrochlorid* v lékové formě určené pro perorální podání v pevné lékové formě, který by byl indikován k léčbě plicní tuberkulózy u dospělých a dospívajících od 13 let v kombinaci s dalšími antituberkulotiky.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 63 000 definovaných denních dávek ročně. 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.

Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-111>