

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku pivmecilinam-hydrochlorid

15.4.2024 - | 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 PIVINORM 200MG TBL FLM 9 I (kód SÚKL 0243162, reg. č.: 15/627/16-C, držitel rozhodnutí o registraci: Herbacos Recordati s.r.o., Pardubice). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku pivmecilinam-hydrochlorid v pevné lékové formě určené pro perorální podání (např. tableta, potahovaná tableta), který by byl indikován k léčbě nekomplikovaných infekcí dolních močových cest vyvolaných patogeny citlivými na mecilinam u dospělých a dětí od 6 let věku.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 129 000 definovaných denních dávek. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 4 měsíce**. 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://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-116>