

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

31.5.2024 - | 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 VENTOLIN INHALER N 100MCH/DÁV INH SUS PSS 200DÁV (kód SÚKL 0231956, reg. č.: 14/869/99-C, držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin). V ATC skupině R03AC02 (selektivní agonisté beta2 adrenergických receptorů; salbutamol) je v lékové formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu v České republice registrován a obchodován ještě léčivý přípravek ECOSAL INHALER 100MCG/DÁV INH SUS PSS 200DÁV (kód SÚKL 0253549, reg. č.: 14/439/00-C, držitel rozhodnutí o registraci: Teva B.V., Haarlem), jeho dodávky však nejsou schopny pokrýt potřeby trhu. Na trhu v České republice tak není dočasně v dostatečném množství dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku salbutamol v lékové formě suspenze k inhalaci v tlakovém obalu, který by byl učen k léčbě nebo prevenci vzniku bronchospasmu při reverzibilní obstrukci dýchacích cest způsobené bronchiálním astmatem, chronickou bronchitidou a emfyzémem.

Předpokládaný počet balení **na dobu omezených dodávek** odpovídá přibližně 7 000 000 definovaných denních dávek. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 1 rok**. 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-118>