

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

30.10.2024 - | 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 na trhu dostupný léčivý přípravek DILCEREN 0,2MG/ML INF SOL 1X50ML (kód SÚKL 0230424, registrační číslo, 83/373/00-C; držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s., Praha). Na trhu v České republice tak nebude dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku nimodipin v lékové formě určené pro intracisternální/intravenózní podání, který je indikován k prevenci a léčbě ischemických poruch centrálního nervového systému, vznikajících v důsledku cerebrálního vazospasmu po subarachnoidálním krvácení.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 1 300 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 popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-lecivy-pripravek-obsahujici-lecivou-latku-nimodipin>