

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

22.11.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice není z důvodu přerušení dodávek na trhu dostupný léčivý přípravek CYANOKIT 5G INF PLV SOL 1+SET (kód SÚKL 0167902, reg. č. EU/1/07/420/002, držitel rozhodnutí o registraci SERB S.A., Brusel). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku hydroxokobalamin v lékové formě pro parenterální podání (např. prášek pro infuzní roztok), který by byl indikován pro léčbu zjištěné nebo předpokládané otravy kyanidem u všech věkových kategorií.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 30 balením o obsahu 5 g hydroxokobalaminu v jedné injekční lahvičce, při obsahu 1 injekční lahvičky v jednom balení. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 6 měsíců**. 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-hydroxokobalamin>