

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

31.1.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nejsou z důvodu přerušení dodávek dostupné léčivé přípravky PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II (kód SÚKL 0203215, registrační číslo 21/1023/92-S/C), PHENAEMALETEN 15MG TBL NOB 50 II (kód SÚKL 0203216, registrační číslo 21/1024/92-S/C) a LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML (kód SÚKL 0084449, registrační číslo 21/868/97-C). Na trhu v České republice tak nejsou dočasně dostupné žádné jiné léčivé přípravky, které by obsahovaly léčivou látku fenobarbital v lékové formě určené pro perorální podání (např. tablety), které by byly indikovány k léčbě různých forem epilepsie a léčivé přípravky s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu v lékové formě určené pro intramuskulární/intravenózní podání (např. injekční roztok), které by byly indikovány k léčbě epilepsie (kromě absencí) a status epilepticus.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** činí přibližně 800 000 definovaných denních dávek (DDD) perorálního fenobarbitalu a 7 000 DDD parenterální sodné soli fenobarbitalu. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 4 měsíce**. Nedostupnost těchto léčivých přípravků 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-fenobarbital>