

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

3.1.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento léčivý přípravek má být určený k léčbě bolestivých spazmů kosterního svalstva nejrůznějšího původu - u vertebrogenních syndromů, neurogenních (např. spasticita po encefalitidě a myelitidě), při frakturách, artrózách a artritidách, k usnadnění pohybové rehabilitace a fyzikální léčby.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek léčivého přípravku **DORSIFLEX 200MG TBL NOB 30**, reg. č. 63/142/81-C, kód SÚKL 0085656, ke dni 30. 6. 2022, držitele rozhodnutí o registraci: Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, a z důvodu ukončení dodávek léčivého přípravku **DIMEXOL 200MG TBL NOB 30**, reg. č. 63/250/91-C, kód SÚKL 0003645, ke dni 22. 1. 2023, držitele rozhodnutí o registraci: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, není na trhu dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku mefenoxalon v lékové formě pro perorální podání, který by mohl tyto léčivé přípravky nahradit. Předpokládaný počet balení činí přibližně 400 000 balení ročně, což odpovídá 2 000 000 definovaných denních dávek. 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.

Oddělení koordinace odborných činností

<https://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-97>