

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku disulfiram pro perorální podání

27.2.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek nebude na trhu dostupný léčivý přípravek ANTABUS 400MG TBL EFF 50 (kód SÚKL 0128705, reg. č. 87/131/76-C, držitel rozhodnutí o registraci Teva B.V., Haarlem) s léčivou látkou disulfiram. Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku disulfiram v lékové formě určené k perorálnímu podání, který je určen jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 350 000 definovaných denních dávek (DDD) **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 6 měsíců** (předpoklad přerušení dodávek registrovaného léčivého přípravku od července do prosince 2023).

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-98>