

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující sulfamethoxazol a trimethoprim pro intravenózní podání

30.3.2023 - | 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 BISEPTOL 80MG/ML+16MG/ML INF CNC SOL 10X5ML (kód SÚKL 0011706, reg. č. 42/002/89-S/C, držitel rozhodnutí o registraci Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Varšava) s léčivými látkami sulfamethoxazol a trimethoprim. Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval fixní kombinaci léčivých látek sulfamethoxazol a trimethoprim v lékové formě určené k intravenóznímu podání (např. koncentrát pro infuzní roztok), který je určen pro léčbu infekcí vyvolaných citlivými organismy u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 6 týdnů věku (např. akutní nekomplikované infekce močových cest, léčba a profylaxe pneumonie vyvolané patogenem *Pneumocystis jiroveci*, léčba a profylaxe toxoplazmózy, léčba nokardiózy).

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 12 500 definovaných denních dávek (DDD) **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 3 měsíce** (předpoklad přerušení dodávek registrovaného léčivého přípravku od dubna do června 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-99>