

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

18.4.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci není na trhu dostupný léčivý přípravek LITALIR 500MG CPS DUR 100 (kód SÚKL 0057345, reg. č. 44/652/93-C, držitel rozhodnutí o registraci CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald) s léčivou látkou hydroxykarbamid. Vzhledem k tomu, že je ze strany nového držitele rozhodnutí o registraci opakovaně posouván termín uvedení na trh léčivého přípravku LITALIR 500MG CPS DUR 100, kód SÚKL 0266572 (aktuálně až červen 2023), není na trhu v České republice dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku hydroxykarbamid v lékové formě určené k perorálnímu podání, který je určen k léčbě chronické myeloidní leukemie (předléčebná fáze a paliativní péče) a také souběžně s radiační terapií k léčbě karcinomu děložního hrdla.

Předpokládaný počet balení činí přibližně **9 000 kusů balení** (o obsahu 100 jednotek perorální lékové formy o síle 500 mg) **na dobu přerušení dodávek**. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 6 měsíců**.

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-100>