

Specifický léčebný program - salbutamol pro parenterální podání

Datum 8.10.2026
Subjekt Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region Česká republika
Kategorie Farmaceutický priemysel, Zdravotníctvo a nemocnice, Štátne inštitúcie

Výzva zájemcům k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivé přípravky obsahující léčivou látku salbutamol v lékové formě pro parenterální podání (např. injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok).

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nejsou z důvodu přerušení dodávek dostupné léčivé přípravky **GYNIPRAL 25MCG/5ML INF CNC SOL 5X5ML** (kód SÚKL 0295763, registrační číslo 54/281/95-C) a **GYNIPRAL 10MCG/2ML INJ SOL 5X2ML** (kód SÚKL 0295766, registrační číslo 54/282/95-C) a z důvodu ukončení dodávek nebude dostupný léčivý přípravek **BRICANYL 0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML** (kód SÚKL 0231857, registrační číslo 14/143/72-C). Na trhu v České republice tak není dočasně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *hexoprenalin-sulfát* v lékové formě určené pro intravenózní podání (injekční roztok nebo koncentrát pro infuzní roztok) a na trhu v České republice nebude dostupný také žádný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku *terbutalin-sulfát* v lékové formě pro subkutánní/intravenózní podání (injekční roztok).

Dle vyjádření odborných společností by vhodnou náhradou léčivých přípravků GYNIPRAL a léčivého přípravku BRICANYL mohly být zejména léčivé přípravky obsahující *salbutamol* v lékové formě pro parenterální podání.

V České republice není aktuálně registrován žádný léčivý přípravek s léčivou látkou *salbutamol* v lékové formě pro parenterální podání (např. injekční roztok, koncentrát pro infuzní roztok) indikovaných:

Předpokládaný počet balení lze odhadovat dle spotřeb léčivých přípravků GYNIPRAL (viz Specifický léčebný program - hexoprenalin-sulfát) a BRICANYL (viz Specifický léčebný program - terbutalin-sulfát pro subkutánní/intravenózní podání). 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 popsáním v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-salbutamol-pro-parenteralni-podani>