Informace pro předkladatele specifických léčebných programů – léčivý přípravek obsahující léčivou látku haloperidol-dekanoát pro intramuskulární podání

6.6.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu přerušení dodávek není na trhu dostupný léčivý přípravek HALOPERIDOL DECANOAT-RICHTER 50MG/ML INJ SOL 5X1ML (kód SÚKL 0012061, reg. č. 68/054/88-S/C, držitel rozhodnutí o registraci Gedeon Richter Plc., Budapešť) s léčivou látkou haloperidol-dekanoát.

Na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku haloperidol-dekanoát v lékové formě injekčního roztoku k intramuskulárnímu podání, který je indikován k udržovací léčbě schizofrenie a schizoafektivní poruchy u dospělých pacientů, kteří jsou stabilizováni na perorálním haloperidolu.

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 570 000 definovaných denních dávek (DDD) **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 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-102