

Žádost o poskytnutí informací ze dne 15. 8. 2023

22.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Ústav žádosti vyhověl a poskytl žadateli informace:

Ústav sděluje, že léčiva obsahující léčivou látku amfetamin sulfát a metamfetamin hydrochlorid nejsou v ČR registrována z toho důvodu, že o jejich registraci nebylo v souladu s § 26 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů požádáno. V případě registrace léčiv se jedná o úkon vykonávaný na žádost.

V seznamu léčivých látek v databázi léčivých přípravků SÚKL jsou uvedeny léčivé látky amfetamin-sulfát a metamfetamin-hydrochlorid proto, že v minulosti byly léčivé přípravky s těmito léčivými látkami registrovány, a to Psychoton (léčivá látka amfetamin sulfát), registrační číslo 06/046/69-S a Desoxyn (léčivá látka metamfetamin-hydrochlorid), registrační číslo 68/159/70-C), ale jejich registrace byla v minulosti (v 70. – 80. letech 20. století) zrušena. Jelikož řízení o registraci léčiv před rokem 1998 nepříslušelo SÚKL, ale Ministerstvu zdravotnictví ČR, k okolnostem zrušení registrací těchto 2 léčivých přípravků v minulosti se nemůžeme vyjádřit.

<https://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-15-8-2023-1>