

Informace pro předkladatele specifických léčebných programů - léčivý přípravek obsahující léčivou látku retinol-acetát

29.10.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice z důvodu ukončení dodávek nebude na trhu dostupný léčivý přípravek VITAMIN A-SLOVAKOFARMA 30000IU CPS MOL 50 (kód SÚKL 0230448, reg. č.: 86/658/69-S/C, držitel rozhodnutí o registraci: Zentiva, k.s., Praha). Na trhu v České republice tak nebude dostupný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku retinol-acetát v lékové formě určené pro perorální podání, který je indikován:

Předpokládaný počet balení odpovídá přibližně 120 000 definovaných denních dávek ročně. Nedostupnost tohoto léčivého přípravku 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/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu-lecivy-pripravek-obsahujici-lecivou-latku-retinol-acetat>