

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

7.2.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nejsou z důvodu přerušení dodávek dostupné léčivé přípravky PROTHIADEN 25MG TBL OBD 30 (kód SÚKL 0004207, registrační číslo 30/560/69-C, držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s., Praha) a PROTHIADEN 75MG TBL FLM 30 (kód SÚKL 0077047, registrační číslo 30/009/94-C, držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k.s., Praha). Na trhu v České republice tak nejsou dočasně dostupné žádné jiné léčivé přípravky, které by obsahovaly léčivou látku dosulepin v lékové formě určené pro perorální podání (např. tablety), indikovaných pro dospělé k terapii depresivních stavů různé etiologie (jako jsou depresivní onemocnění včetně těžkých depresivních epizod, depresivní reaktivní stavy, deprese organicky podmíněné při onemocnění mozku nebo při somatickém onemocnění, deprese s úzkostnými příznaky, depresivní poruchy v klimakteriu) a k přídatné terapii chronických bolestí různé etiologie.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** činí přibližně 650 000 definovaných denních dávek (DDD) perorálního *dosulepinu*. Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 6 měsíců**. 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 popsaným 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-dosulepin>