

Informace o povolení používání neregistrovaných antituberkulotik

2.6.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na úřední desce Ministerstva zdravotnictví byla zveřejněna informace o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaných humánních léčivých přípravků:

Dovozcem léčivého přípravku do České republiky je společnost Olikla s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Plné znění rozhodnutí je k dispozici na úřední desce Ministerstva zdravotnictví:

SÚKL informuje předepisující lékaře, že s ohledem na vydané opatření Ministerstva zdravotnictví **není potřeba hlásit předepsání nebo použití** těchto neregistrovaných léčivých přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Vnější obal těchto neregistrovaných léčivých přípravků není opatřen ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. SÚKL k tomuto dodává, že požadavky stanovené § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech se týkají registrovaných léčivých přípravků, výše uvedená antituberkulotika tak mohou být uváděna do distribuce, distribuována a vydávána **bez ochranných prvků**.

<https://sukl.gov.cz/neregistrovane-lecive-pripravky/informace-o-povoleni-pouzivani-neregistrovanych-antituberkulotik-pro-detske-pacienty>