

Specifický léčebný program - dinoproston

24.7.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nastalé situaci mimořádné potřeby, kdy v České republice nebude od 15. 8. 2025 z důvodu přerušení dodávek na trhu dostupný léčivý přípravek PROSTIN E2 3MG VAG TBL NOB 4 (kód SÚKL 0002289, registrační číslo 81/177/86-C, držitel rozhodnutí o registraci - Pfizer, spol. s r.o., Praha) s léčivou látkou dinoproston. Na trhu v České republice tak není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval léčivou látku dinoproston v lékové formě určené pro vaginální podání (např. vaginální tablety), který je indikován k indukci porodu v předpokládaném termínu nebo těsně před ním u žen se zralým děložním čípkem a s jednočetným těhotenstvím s plodem v klasické poloze.

Předpokládaný počet balení **na dobu přerušení dodávek** odpovídá přibližně 54 000 definovaných denních dávek (DDD). Předpokládaná doba trvání specifického léčebného programu činí **přibližně 8 měsíců**. 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 popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat pouze po písemném souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

<https://sukl.gov.cz/vyzvy-predkladatelum-specifickych-lecebnych-programu/specificky-lecebny-program-dinoproston>