



Vyvěšeno dne: 10.06.2024

Dne: 10.06.2024
Č.j.: suk143575/2024
Sp. zn.: suks143575/2024
Vyřizuje: M. Kosová

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 33b a násl. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy suk143575/2024,

kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk143575/2024, vydaným pod sp. zn. suks143575/2024 (dále jen „opatření obecné povahy“) označuje příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu humánní léčivé přípravky, které jsou uvedeny v článku 2.

Článek 2 Léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“

Ústav označuje na nezbytně nutnou dobu následující humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0168104	IFIRMACOMBI 300MG/12,5MG TBL FLM 28	EU/1/11/673/010	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0247190	CONVERIDE 300MG/12,5MG TBL FLM 30 II	58/257/14-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0168104, 0247190“).

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl143575/2024, kterým se označují humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánních léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0168104	IFIRMACOMBI 300MG/12,5MG TBL FLM 28	EU/1/11/673/010	přerušení	30.04.2024	30.04.2024	13.08.2024	Výrobní důvody
0247190	CONVERIDE 300MG/12,5MG TBL FLM 30 II	58/257/14-C	přerušení	04.06.2024	04.06.2024	30.06.2024	Procesně-registrační důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0168104	IFIRMACOMBI 300MG/12,5MG TBL FLM 28	75.28	Lék není nahraditelný
0247190	CONVERIDE 300MG/12,5MG TBL FLM 30 II	24.72	Lék není nahraditelný

Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0168104	IFIRMACOMBI 300MG/12,5MG TBL FLM 28	přerušení	30.04.2024	13.08.2024	30.04.2024	0.00
0247190	CONVERIDE 300MG/12,5MG TBL FLM 30 II	přerušení	04.06.2024	30.06.2024	04.06.2024	0.00

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností a označil humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Článek 4

Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 33c zákona o léčivech dne 11.06.2024.

Článek 5

Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv