



Vyvěšeno dne: 11.07.2024

Dne: 11.07.2024
Č.j.: sukl172263/2024
Sp. zn.: sukl172263/2024
Vyřizuje: A. Faulkner

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 sukl172263/2024,

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

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. sukl172263/2024, vydaným pod sp. zn. sukl172263/2024 (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“
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	70/134/03-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	70/273/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	70/273/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	70/274/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	70/274/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0059758	FRONTIN 1MG TBL NOB 30	70/272/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059759	FRONTIN 1MG TBL NOB 100	70/272/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	70/201/89-B/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	70/201/89-A/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	70/226/11-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	70/227/11-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	70/214/85-A/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	70/214/85-B/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	70/214/85-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(dále také jen „0006618“, „0059754“, „0059755“, „0059756“, „0059757“, „0059758“, „0059759“, „0086656“, „0091788“, „0243225“, „0243229“, „0263082“, „0263084“ a „0263086“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl172263/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení 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
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	70/134/03-C	přerušení	10.08.2024	10.07.2024	02.12.2024	Výrobní důvody
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	70/201/89-B/C	přerušení	01.09.2024	10.07.2024	02.12.2024	Výrobní důvody
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	70/201/89-A/C	přerušení	24.07.2024	10.07.2024	02.12.2024	Výrobní 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
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	29.72	0059756, 0059757, 0243225, 0263084
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	0.57	---
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	1.77	---
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	0.89	---
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	3.73	---

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0059758	FRONTIN 1MG TBL NOB 30	0.48	---
0059759	FRONTIN 1MG TBL NOB 100	2.07	---
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	26.82	0059758, 0059759, 0243229, 0263086
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	24.19	0059754, 0059755, 0263082
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	0.28	---
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	0.62	---
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	1.41	---
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	3.28	---
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	4.17	---

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 Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	přerušení	10.08.2024	02.12.2024	10.07.2024	1.82
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	přerušení	01.09.2024	02.12.2024	10.07.2024	2.51
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	přerušení	24.07.2024	02.12.2024	10.07.2024	0.52

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a označil podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností:

Tabulka 5

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	70/273/00-C
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	70/274/00-C
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	70/274/00-C
0059758	FRONTIN 1MG TBL NOB 30	70/272/00-C
0059759	FRONTIN 1MG TBL NOB 100	70/272/00-C
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	70/226/11-C
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	70/227/11-C
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	70/214/85-A/C
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	70/214/85-B/C
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	70/214/85-C/C

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	70/273/00-C

které jsou nahrazující k humánním léčivým přípravkům, pro které bylo oznámeno přerušení uvádění na trh.

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 12.07.2024.

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 dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv