



Vyvěšeno dne: 2. 12. 2025

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. q) 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“), ve spojení s § 33c větou třetí zákona o léčivech a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

podle § 33c věty třetí zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 01.08.2024, sp. zn. sukl191647/2024, č.j. SUKL191647/2024, v té části, kterou označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	06/496/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	06/499/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	06/500/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	06/497/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	06/498/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	06/413/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	06/414/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0023853“, „0023858“, „0023864“, „0023870“, „0023876“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL191647/2024“).

II.

V souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 04.12.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou příznakem „omezená dostupnost“ označeny do dne 03.12.2025.

Odůvodnění:

Dne 01.08.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl191647/2024, č. j. SUKL191647/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav vydal dne 13. 11. 2025 následující rozhodnutí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Sp. zn.
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	06/496/05-C	sukls458013/2025
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	06/499/05-C	sukls458034/2025
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	06/500/05-C	sukls458039/2025
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	06/497/05-C	sukls458023/2025
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	06/498/05-C	sukls458027/2025
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	06/413/13-C	sukls458042/2025
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	06/414/13-C	sukls458052/2025

kterými vyhověl žádostem o zrušení registrace předmětných léčivých přípravků. Tato rozhodnutí nabyla právní moci dne 29. 11. 2025.

U předmětných léčivých přípravků tudíž nejsou splněny podmínky, pro které mohou být označeny příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech.

Podle § 33c věty druhé zákona o léčivech platí, že „Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.“

Ústav závěrem konstatuje, že již nejsou naplněny podmínky pro další účinnost opatření obecné povahy č. j. SUKL191647/2024 v části, v které se týká předmětných léčivých přípravků, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech v dotčené části zrušuje.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti 04.12.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL191647/2024 v části týkající se předmětných léčivých přípravků by nenaplněovalo smysl a účel, pro který bylo vydáno.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 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