



Vyvěšeno dne: 13.04.2026

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 12.02.2026, sp. zn. sukls66025/2026, č.j. SUKL66025/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0013316	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 28	58/1017/97-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0030965	NITRENDIPIN RATIOPHARM 20MG TBL NOB 100	58/285/02-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0094688	NITRENDIPIN RATIOPHARM 20MG TBL NOB 30	58/285/02-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0111900	NITRESAN 10MG TBL NOB 100	58/667/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0111902	NITRESAN 20MG TBL NOB 30	58/668/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0111904	NITRESAN 20MG TBL NOB 100	58/668/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0128710	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 98	58/1017/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0013316“, „0030965“, „0094688“, „0111900“, „0111902“, „0111904“, „0128710“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL66025/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 15.04.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 14.04.2026.

Odůvodnění:

Dne 12.02.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls66025/2026, č. j. SUKL66025/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění předmětných léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0013316	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 28	58/1017/97-C	21.10.2019	10.09.2020
0111900	NITRESAN 10MG TBL NOB 100	58/667/07-C	10.03.2026	11.03.2026
0111902	NITRESAN 20MG TBL NOB 30	58/668/07-C	16.03.2026	16.03.2026
0111904	NITRESAN 20MG TBL NOB 100	58/668/07-C	17.03.2026	17.03.2026
0128710	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 98	58/1017/97-C	20.02.2026	20.02.2026

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených/léčivého přípravku uvedeného v Tabulce 1 u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 77 odst. 1 písm. f) věty čtvrté a § 82 odst. 3 písm. d) věty čtvrté zákona o léčivech:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0013316	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 28	5.87	7.02
0030965	NITRENDIPIN RATIOPHARM 20MG TBL NOB 100	17.72	0.71
0094688	NITRENDIPIN RATIOPHARM 20MG TBL NOB 30	0.91	1.01
0111900	NITRESAN 10MG TBL NOB 100	10.32	9.60
0111902	NITRESAN 20MG TBL NOB 30	0.84	12.06
0111904	NITRESAN 20MG TBL NOB 100	18.08	5.78
0128710	LUSOPRESS 20MG TBL NOB 98	46.26	3.55

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, jejichž celkový stav zásob Ústav odhaduje na 4.33 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. Pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětné léčivé přípravky 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. SUKL66025/2026, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech zrušuje.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti 15.04.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL66025/2026 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněovalo by 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.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv