



Vyvěšeno 15.09.2026

## 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 14.07.2026, sp. zn. suks223088/2026, č. j. SUKL223088/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu   | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0013316  | LUSOPRESS<br>20MG TBL NOB 28               | 58/1017/97-C      | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0030965  | NITRENDIPIN RATIOPHARM<br>20MG TBL NOB 100 | 58/285/02-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0094688  | NITRENDIPIN RATIOPHARM<br>20MG TBL NOB 30  | 58/285/02-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0111900  | NITRESAN<br>10MG TBL NOB 100               | 58/667/07-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0111902  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 30                | 58/668/07-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0111904  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 100               | 58/668/07-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0128710  | LUSOPRESS<br>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. SUKL223088/2026“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 16.09.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 15.09.2026.

### Odůvodnění:

Dne 14.07.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls223088/2026, č. j. SUKL223088/2026, 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<br>Doplňek názvu  | Registrační číslo | Typ<br>oznámení | Platnost od | Datum<br>oznámení |
|----------|--------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------|-------------------|
| 0013316  | LUSOPRESS<br>20MG TBL NOB 28               | 58/1017/97-C      | Obnovení        | 21.10.2019  | 10.09.2020        |
| 0030965  | NITRENDIPIN RATIOPHARM<br>20MG TBL NOB 100 | 58/285/02-C       | Obnovení        | 07.08.2026  | 18.08.2026        |
| 0111900  | NITRESAN<br>10MG TBL NOB 100               | 58/667/07-C       | Obnovení        | 10.03.2026  | 11.03.2026        |
| 0111902  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 30                | 58/668/07-C       | Obnovení        | 03.09.2026  | 03.09.2026        |
| 0111904  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 100               | 58/668/07-C       | Obnovení        | 27.08.2026  | 27.08.2026        |
| 0128710  | LUSOPRESS<br>20MG TBL NOB 98               | 58/1017/97-C      | Obnovení        | 14.08.2026  | 14.08.2026        |

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených 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<br>Doplňek názvu  | Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků<br>zde uvedených (celkem 100 %) | Odhad pokrytí potřeb v měsících |
|----------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 0013316  | LUSOPRESS<br>20MG TBL NOB 28               | 6.42                                                                         | 3.67                            |
| 0030965  | NITRENDIPIN RATIOPHARM<br>20MG TBL NOB 100 | 9.86                                                                         | 18.27                           |
| 0094688  | NITRENDIPIN RATIOPHARM<br>20MG TBL NOB 30  | 0.30                                                                         | 0.72                            |
| 0111900  | NITRESAN<br>10MG TBL NOB 100               | 12.02                                                                        | 5.34                            |
| 0111902  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 30                | 1.23                                                                         | 2.15                            |
| 0111904  | NITRESAN<br>20MG TBL NOB 100               | 20.31                                                                        | 1.76                            |
| 0128710  | LUSOPRESS<br>20MG TBL NOB 98               | 49.85                                                                        | 2.31                            |

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, neboť aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a 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. SUKL223088/2026, 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 16.09.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL223088/2026 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