

ZVEŘEJNĚNO DNE 19.01.2024

Sp. zn. CJ/SPIS/ROK  
Č. j. suk15897/2024Vyřizuje/linka  
Faukner / 785Datum  
19.01.2024

## Výzva k předložení údajů v případě podezření na ohrožení dostupnosti humánních léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) **vyzývá** tímto dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením § 35e vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 22.01.2024,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM	16MG TBL NOB 60	83/727/07-C
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM	24MG TBL NOB 60	83/728/07-C
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS	24MG TBL NOB 60	83/348/08-C
0188385	VERTIMED	8MG TBL NOB 100	83/458/12-C
0188391	VERTIMED	16MG TBL NOB 60	83/459/12-C
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 60	83/460/12-C
0221720	BETAHISTIN ACCORD	24MG TBL NOB 60	83/120/17-C
0225588	BETAHISTIN ACTAVIS	16MG TBL NOB 50	83/315/06-C
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS	16MG TBL NOB 60	83/315/06-C
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS	8MG TBL NOB 100	83/314/06-C
0229644	BETASERC	8MG TBL NOB 100	83/123/89-C
0229646	BETASERC	16MG TBL NOB 60	83/309/00-C
0229648	BETASERC	24MG TBL NOB 50	83/368/03-C
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	83/368/03-C
0268828	BETASERC	8MG TBL NOB 100	83/123/89-C
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 50	83/368/03-C
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	83/368/03-C
0268833	BETASERC	16MG TBL NOB 60	83/309/00-C

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se doručují elektronicky dle § 35e vyhlášky o výrobě a distribuci, a to způsobem popsaným na webové stránce Ústavu: <https://www.sukl.cz/hlaseni-skladovych-zasob>.

### Odůvodnění

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM	16MG TBL NOB 60	83/727/07-C	přerušení	18.06.2023	30.03.2023	30.06.2024	Výrobní důvody
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM	24MG TBL NOB 60	83/728/07-C	přerušení	15.12.2022	29.11.2022	30.06.2024	Výrobní důvody

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS	24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	přerušení	18.03.2022	18.02.2022	30.06.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0188385	VERTIMED	8MG TBL NOB 100	83/458/12-C	ukončení	31.12.2022	28.11.2022		Výrobní důvody
0188391	VERTIMED	16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	přerušení	08.12.2023	04.12.2023	31.01.2024	Výrobní důvody
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	přerušení	08.12.2023	04.12.2023	31.01.2024	Výrobní důvody
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS	16MG TBL NOB 60	83/315/06-C	přerušení	20.12.2022	22.11.2022	30.06.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS	8MG TBL NOB 100	83/314/06-C	přerušení	10.04.2023	27.02.2023	30.06.2024	Výrobní důvody
0229644	BETASERC	8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	ukončení	31.01.2023	26.01.2023		Přechod na jiný SÚKL kód
0229646	BETASERC	16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	ukončení	15.02.2023	13.02.2023		Přechod na jiný SÚKL kód
0229648	BETASERC	24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	ukončení	01.08.2023	25.07.2023		Přechod na jiný SÚKL kód
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	ukončení	07.02.2023	02.02.2023		Přechod na jiný SÚKL kód

Ústav vyhodnotil jemu dostupná data takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM	16MG TBL NOB 60	3.22	188391, 268828, 268833	Lék v jiné síle
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM	24MG TBL NOB 60	3.02	188400, 221720, 229648	
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS	24MG TBL NOB 60	0.03	126623, 188400, 229648, 229649, 243722	
0188385	VERTIMED	8MG TBL NOB 100	0.01	225593, 243707	
0188391	VERTIMED	16MG TBL NOB 60	2.98	268833	
0188400	VERTIMED	24MG TBL NOB 60	14.35	268832	
0221720	BETAHISTIN ACCORD	24MG TBL NOB 60	0.35	---	---
0225588	BETAHISTIN ACTAVIS	16MG TBL NOB 50		---	---
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS	16MG TBL NOB 60	3.95	126618, 188391, 243715, 268833	
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS	8MG TBL NOB 100	1.32	126618, 188391, 243707, 268828, 268833	Případně lék v jiné síle (tablety lze dělit)
0229644	BETASERC	8MG TBL NOB 100	0.09	268828	

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0229646	BETASERC	16MG TBL NOB 60	1.70	268833	
0229648	BETASERC	24MG TBL NOB 50	13.93	268831	
0229649	BETASERC	24MG TBL NOB 100	8.63	268832	
0268828	BETASERC	8MG TBL NOB 100	0.79	---	---
0268831	BETASERC	24MG TBL NOB 50	12.83	---	---
0268832	BETASERC	24MG TBL NOB 100	24.83	---	---
0268833	BETASERC	16MG TBL NOB 60	7.97	---	---

S ohledem na výše uvedené proto Ústav pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků a z tohoto důvodu přistoupil k vydání uvedené výzvy.

**PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.**  
vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

**Mgr. Petra Havlínová**  
určena pro zastupování na služebním místě vedoucího  
Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv