



Vyvěšeno dne: 09.07.2024

Dne: 09.07.2024
Č.j.: suk169961/2024
Sp. zn.: sukls169961/2024
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 suk169961/2024,

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

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk169961/2024, vydaným pod sp. zn. sukls169961/2024 (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“ |
|----------|---|-------------------|--|
| 0210999 | CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1 | EU/1/15/1036/001 | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG CPS DUR 14 | EU/1/15/1036/002 | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech |

(dále také jen „0210999“, „0211000“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl169961/2024, 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 Doplňk názvu | Registrační číslo | Typ oznámení | Platnost od | Datum oznámení | Předpokládaný termín obnovy | Důvod přerušení nebo ukončení |
|----------|--|-------------------|--------------|-------------|----------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 0210999 | CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1 | EU/1/15/1036/001 | přerušení | 12.08.2024 | 08.07.2024 | 14.10.2024 | Kapacitní/distribuční důvody |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG CPS DUR 14 | EU/1/15/1036/002 | přerušení | 19.08.2024 | 08.07.2024 | 14.10.2024 | Kapacitní/distribuční důvody |

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

| 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 |
|----------|--|---|--|
| 0210999 | CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1 | 18.19 | Lék není nahraditelný |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG CPS DUR 14 | 81.81 | Lék není nahraditelný |

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 obnovy | Datum oznámení | Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících |
|----------|--|--------------|-------------|-----------------------------|----------------|--|
| 0210999 | CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1 | přerušení | 12.08.2024 | 14.10.2024 | 08.07.2024 | 2.33 |
| 0211000 | CRESEMBA 100MG CPS DUR 14 | přerušení | 19.08.2024 | 14.10.2024 | 08.07.2024 | 1.15 |

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností a označil humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

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 10.07.2024.

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