



Vyvěšeno dne: 16.07.2024

Dne: 16.07.2024
Č.j.: suk175857/2024
Sp. zn.: suk175857/2024
Vyřizuje: K. Šilhánová

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 suk175857/2024,

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

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk175857/2024, vydaným pod sp. zn. suk175857/2024 (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 léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0278210“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl175857/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku 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
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	přerušení	15.08.2024	15.07.2024	31.12.2024	Výrobní důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivého přípravku uvedeného 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
0278210*	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	100.00	Lék není nahraditelný

* zahájení uvádění na trh kódu SÚKL 0278210 dne 19.07.2024 (přechod z kódu SÚKL 0233660)

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
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	přerušení	15.08.2024	31.12.2024	15.07.2024	1.62

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku 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 léčivý přípravek 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 17.07.2024.

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

Mgr. Petra Havlínová

určena pro zastupování na služebním místě
vedoucího Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv