



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 4. července 2017
Č.j.: MZDR 32517/2017-3/FAR



MZDRX00Z8KWX

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
ELONTRIL 300MG TBL RET 30	30/ 207/07-C Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	0061253
ELONTRIL 150MG TBL RET 30	30/ 206/07-C Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	0061246
WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60	30/ 067/01-C Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	0047545
WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30	30/ 067/01-C Glaxo Group Limited, Brentford, Velká Británie	0047544

(dále jen „léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv opakovaně obdržely podněty odborné a laické veřejnosti s dotazy týkající se nedostupnosti léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR v ČR. Přestože jsou dle ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do České republiky získanými při úřední činnosti ministerstva a údaji postoupenými ministerstvu Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajícími se distribuce či vývozu léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do zahraničí ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR patří do farmakoterapeutické skupiny - jiná antidepresiva. Obsahují léčivou látku *bupropion hydrochloridum*. Léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR jsou indikovány k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18 let; po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod. Léčivé přípravky ELONTRIL jsou uváděny na trh v lékové formě tablet s řízeným uvolňováním a léčivé přípravky WELLBUTRIN SR v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci (vývozu) léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR z České republiky do zahraničí, mohlo docházet k jejich další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětných léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

v z. MUDr. Mgr. Michal Synek v. r.
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie