



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 5. dubna 2017
Č.j.: MZDR 16699/2017-2/FAR



MZDRX00Y8KEW

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

EMERADE 300 MIKROGRAMŮ	inj.sol. pep. 1x0,3ml	kód SÚKL 0215123
EMERADE 500 MIKROGRAMŮ	inj.sol. pep. 1x0,5ml	kód SÚKL 0215125
EMERADE 150 MIKROGRAMŮ	inj.sol. pep. 1x0,15ml	kód SÚKL 0215121
EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	inj.sol.pep. 2x0,3ml	kód SÚKL 0192337
EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	inj.sol.pep. 1x0,3ml	kód SÚKL 0180471
EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	inj.sol.pep. 1x0,3ml	kód SÚKL 0180470
EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	inj.sol.pep. 2x0,3ml	kód SÚKL 0192338

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

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky EMERADE a EPIPEN 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 se vydává na základě následujících důvodů:

V návaznosti na stahování jedné šarže (5FA665H) léčivého přípravku EPIPEN 300 MCG (kód SÚKL 0180471) až z úrovně pacientů, které bylo zahájeno dne 23. 3. 2017 (viz odkaz: <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-3-2017>), bylo držitelem rozhodnutí o registraci oznámeno, že závada v jakosti byla detekována i u dalších šarží tohoto léčivého přípravku.

Léčivé přípravky EMERADE a EPIPEN jsou indikovány:

EMERADE - k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo jinými alergeny. Zároveň se používá při reakcích indukovaných námahou nebo idiopatických anafylaxií;

EPIPEN - v případě nutnosti akutní léčby těžké alergické reakce (anafylaxe) způsobené například hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami, léky nebo jinými alergeny, stejně jako idiopatickou nebo námahou vyvolanou anafylaxií.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci (vývozu) léčivých přípravků EMERADE a EPIPEN z České republiky do jiného členského státu, mohlo dojít k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie