

ZVEŘEJNĚNO DNE 10.04.2025

Sp. zn. sukl1234/2025  
Č. j. sukl127457/2025Vyřizuje/linka  
Faukner / 785Datum  
10.04.2025

### Výzva k předložení údajů při podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto **vyzývá** podle § 77 odst. 1 písm. f) věty poslední 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“), ve spojení s § 35e odst. 1 písm. b) 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 **3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 11.04.2025,

a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0182027	PROLUTEX 25MG INJ SOL 7X1ML	56/328/13-C

(dále také jen „předmětný léčivý přípravek“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci; konkrétní popis postupu je uveden na internetových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-skladovych-zasob/>.

### Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění léčivého přípravku 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
0182027	PROLUTEX 25MG INJ SOL 7X1ML	56/328/13-C	přerušení	03.04.2025	03.04.2025	16.06.2025	Výrobní důvody

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti předmětného léčivého přípravku jiným léčivým přípravkem.

Ústav vyhodnotil jemu aktuálně dostupné údaje následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky	Poznámka
0182027	PROLUTEX 25MG INJ SOL 7X1ML	100.00	---	Lék není nahraditelný

Ústav uvádí, že s ohledem na podíl na trhu předmětného léčivého přípravku, délku jeho oznámeného přerušení uvádění na trh v České republice a s přihlédnutím k údajům poskytnutým držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech o množství předmětného léčivého přípravku, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice, pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětného léčivého přípravku, a proto je nezbytné zjistit skutečný stav jeho skladových zásob u distributorů léčivých přípravků.

Zjištění požadovaných údajů je nezbytné pro vyhodnocení potřeby přijetí případných opatření jak ve vztahu k ochraně dostupnosti předmětného léčivého přípravku pro pacienty v České republice, tak k nezbytnosti využití některého z institutů k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

Ústav explicitně uvádí, že smyslem této výzvy je zjištění potřebných informací za účelem předcházení ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

Ústav připomíná, že postup poskytnutí požadovaných údajů je upraven v § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči distributorům léčivých přípravků.

**PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.**

vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv