

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

13.08.2026

BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4, 0251674, přerušení dodávek

BUPRENORFIN STADA 10MCG/H TDR EMP 4, 0251677, přerušení dodávek

BUPRENORFIN STADA 20MCG/H TDR EMP 4, 0251680, nadcházející přerušení dodávek

BUPRENORFIN STADA 30MCG/H TDR EMP 4, 0240779, přerušení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení obchodní partneři,

jménem držitele rozhodnutí o registraci STADA Arzneimittel AG, Německo, bychom Vás, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, chtěli informovat o přerušení dodávek léčivých přípravků BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4, BUPRENORFIN STADA 10MCG/H TDR EMP 4, BUPRENORFIN STADA 30MCG/H TDR EMP 4 a o nadcházejícím přerušení dodávek BUPRENORFIN STADA 20MCG/H TDR EMP 4.

Shrnutí problematiky

Současná situace souvisí s implementací schválené výrobní a registrační variace v rámci Evropské unie. Tento proces zahrnuje dokončení regulatorních schválení, aktualizaci registrační dokumentace a obalových materiálů pro český trh v souladu s požadavky příslušných regulačních autorit.

Podle aktuálně dostupných informací předpokládáme postupné obnovení dodávek jednotlivých sil přípravku BUPRENORFIN STADA v průběhu září, října a listopadu 2026:

- Aktuální dostupnost na trhu pro **BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4** je **44 kusů**; další **dodávky očekáváme 30.9.2026**
- Aktuální dostupnost na trhu pro **BUPRENORFIN STADA 10MCG/H TDR EMP 4** je **0 kusů**; další **dodávky očekáváme 7.9.2026**
- Aktuální dostupnost na trhu pro **BUPRENORFIN STADA 20MCG/H TDR EMP 4** je **2781 kusů**; další **dodávky očekáváme 23.11.2026**
- Aktuální dostupnost na trhu pro **BUPRENORFIN STADA 30MCG/H TDR EMP 4** je **154 kusů**; další **dodávky očekáváme 30.10.2026**

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- V současnosti probíhá dokončení všech kvalitativních a regulatorních procesů nezbytných pro uvolnění nových výrobních šarží na trh. Dodávky bude možné plně obnovit po dokončení všech schvalovacích kroků, pro zajištění kvality, bezpečnosti a souladu s platnými legislativními požadavky.
- Žádost o dovoz cizojazyčné šarže nebyla podána, jelikož nedostupnost postihuje globálně všechny pobočky společnosti STADA Arzneimittel AG.
- BUPRENORFIN STADA, 5MCG/H TDR EMP 4, BUPRENORFIN STADA 10MCG/H TDR EMP 4 a BUPRENORFIN STADA 20MCG/H TDR EMP 4 jsou obtížně nahraditelné. BUPRENORFIN STADA 30MCG/H TDR EMP 4 je nahraditelný LP TRANSTEC 35MCG/H TDR EMP 5, kód SÚKL 0289386, dle uvážení lékaře.
- Společnost STADA ve spolupráci se všemi zapojenými partnery intenzivně pracuje na dokončení procesů a na co nejrychlejším obnovení standardních dodávek.

- Sdělení je určené zdravotnickým pracovníkům v odbornostech všeobecné praktické lékařství, onkologie, pneumologie, neurologie, algeziologie a paliativní medicína. Distribuce informačního dopisu bude probíhat formou emailové komunikace.

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Stadastrasse. 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Německo.

Pokud požadujete další informace, kontaktuje prosím zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR:

Tel: +420722984670, email: pavla.stachova@stada.com