



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 14. 9. 2016

Č.j.: MZDR 54955/2016-3/FAR



MZDRX00W3C05

Ministerstvo zdravotnictví 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“), vyhlašuje za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

povoluje se uvedení do oběhu neregistrovaného léčivého přípravku

**BERIRAB inj. (human rabies immunoglobulin) 1x5ml/750IU
společnosti CSL Behring GmbH, Německo,**

zacházení s léčivým přípravkem se bude řídit podmínkami tohoto opatření a zákonem o léčivech.

Toto opatření platí do odvolání.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo od zástupce Toxikologického informačního střediska při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále jen „TIS VFN“), dne 9. 9. 2016 informaci o situaci s dostupností v ČR přípravku k akutní postexpoziční prevenci vztekliny – Favirabu. Tento přípravek není registrován v ČR a je uveden v seznamu státní zásoby vybraných antiinfektiv pro ČR uložených na TIS VFN (Věstník Ministerstva zdravotnictví 1/2014 a 16/2015, Favirab, musí být aplikován do 6 hodin po expozici). Dne 24. 8. 2016 společnost JK Trading, spol. s.r.o. IČ 468 83 690, pověřený distributor tohoto přípravku pro TIS VFN (dále jen „distributor“), v rámci specifického léčebného programu schváleného ministerstvem do 31. 1. 2017, oznámila přerušeni dovozu přípravku do zemí EU společností SANOFI.

Dne 2. 9. 2016 distributor oznámil, že situace s Favirabem je beze změn a prognóza není známa.

Vzhledem k současné zásobě přípravku Favirabu na TIS VFN - 5 balení pro prevenci vztekliny u 2 dospělých, s dobou použitelnosti přípravku 30. 9. 2016 a vzhledem k nastalé situaci, která je ohrožením veřejného zdraví, neboť po datu 30. 9. 2016 by nebylo v České republice dostupné žádné použitelné balení Favirabu, vydává ministerstvo toto opatření.

S ohledem na výše uvedené se stanovuje, že se neregistrovaný léčivý přípravek BERIRAB inj. (human rabies immunoglobulin) 1x5ml/750IU společnosti CSL Behring GmbH, Německo, povoluje uvést do oběhu, přičemž oběh se řídí tímto opatřením a zákonem o léčivech.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie