



ADRESÁT
ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse 3
D-89079 Ulm
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls190850/2023

Číslo jednací
sukl195766/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
16. 8. 2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 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“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **AMBROBENE**, síla: **75MG**, lék. forma: **cps.pro.**, **reg. č. 52/193/92-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ratiopharm GmbH, se sídlem Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 8. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls190850/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, AMBROBENE, síla: 75MG, lék. forma: cps.pro., reg. č. 52/193/92-C, obsahuje léčivou látku ambroxol v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním o síle 75 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k sekretolytické léčbě akutních a chronických bronchopulmonálních onemocnění, která souvisí s poruchou tvorby hlenu a jeho transportu, jako jsou akutní a chronická bronchitida, bronchiální astma, bronchiolitida, bronchiektázie, pneumonie, plicní TBC, pneumokoniózy, tracheitida, laryngitida, sinusitida, cystická fibróza. Léčivý přípravek AMBROBENE mohou užívat dospívající nad 12 let a dospělí.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině R05CB06 (expektorancia, kromě kombinací s antitusiky; mukolytika; ambroxol) aktuálně dostupné další 2 registrované léčivé přípravky (viz následující tabulka) s obsahem léčivé látky ambroxol v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním (75 mg), které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětných léčivých přípravkem. Uvedené léčivé přípravky jsou však na rozdíl od předmětného léčivého přípravku určeny pouze k léčbě dospělých pacientů.

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
MUCOSOLVAN LONG EFFECT	75MG CPS PRO 20	52/141/91-C
AMBROXOL AL RETARD	75MG CPS PRO 20	52/266/95-C

K léčbě dospívajících od 12 let věku jsou na trhu v České republice, s léčivou látkou ambroxol pro perorální podání, dostupné následující registrované léčivé přípravky:

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
AMBROBENE	15MG/5ML SIR 100ML	52/186/92-C
AMBROBENE	30MG TBL NOB 20	52/191/92-C
AMBROBENE	7,5MG/ML POR SOL 100ML	52/189/92-C
AMBROBENE	60MG TBL EFF 10; 60MG TBL EFF 20	52/165/21-C
AMBROXOL AL	7,5MG/ML POR GTT SOL 100ML	52/225/98-C
AMBROXOL DR.MAX	15MG/5ML SIR 1X100ML	52/153/16-C
AMBROXOL DR.MAX	30MG/5ML SIR 1X100ML	52/154/16-C
MUCOSOLVAN	15MG/2ML POR SOL/INH SOL 60ML	52/121/81-C
MUCOSOLVAN JUNIOR	15MG/5ML SIR 100ML	52/123/81-C
MUCOSOLVAN PRO DOSPĚLÉ	30MG/5ML SIR 1X100ML	52/231/05-C

Výše uvedené léčivé přípravky však mají rozdílné dávkování. S ohledem na lékovou formu je nutné je používat 2 - 3x denně. Jelikož předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ambroxol v lékové formě s prodlouženým uvolňováním, tak je možné ho používat pouze 1x denně, což může mít příznivý vliv na stav pacienta, a tedy i na účinnost léčby. S ohledem na tyto informace tak považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky ambroxol v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním (75 mg), který lze použít u dospívajících pacientů od 12 let, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 8. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2023.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 9. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková