



ADRESÁT  
GMep Medical Technology GmbH  
Königsallee 2b  
40212 Düsseldorf  
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Mgr. Jana Korcová  
Tajovského 862  
956 33 Chynorany  
Slovensko  
ID DS: ypad2tr

Spisová zn.  
sukls170433/2024

Číslo jednací  
sukl183364/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
26. 7. 2024

## 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 **AMBROSPRAY**, síla: **50MG/ML**, lék. forma: **orm.spr.sol.**, **reg. č. 52/130/04-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GMep Medical Technology GmbH, se sídlem Königsallee 2b, 40212 Düsseldorf, Německo, IČ: HRB 88742, zastoupená paní Mgr. Janou Korcovou, trvale bytem Tajovského 862, 956 33 Chynorany, Slovensko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 10. 7. 2024 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, ze dne 16. 6. 2004, sp. zn. sukls10123/2002, 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. sukls170433/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, jelikož předmětný léčivý přípravek slouží k léčbě pacientů s respiračním onemocněním. Účastník řízení plánuje uvést předmětný léčivý přípravek na trh v České republice v polovině roku 2025.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ambroxol-hydrochlorid o síle 50MG/ML v lékové formě orálního spreje, roztoku, ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k sekretolytické léčbě akutních a chronických

bronchopulmonálních onemocnění, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchou jeho transportu. Předmětný léčivý přípravek je určen pro léčbu dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.

Na trhu v České republice není v ATC skupině R05CB06 (mukolytika; ambroxol) v současné době registrován žádný jiný léčivý přípravek s ambroxolem v lékové formě orálního spreje, roztoku, ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou.

S ohledem na lékovou formu (orální sprej, roztok) a typ obalu (vícedávkový obal s dávkovací pumpou), může být předmětný léčivý přípravek pro léčbu některých pacientů vhodnější, a to např. z důvodu snadnější aplikace a jednodušší manipulace bez nutnosti odměřovat konkrétní dávku. Ústav tedy považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky ambroxol v lékové formě orálního spreje, roztoku, ve vícedávkovém obalu s dávkovací pumpou, Ústav považuje 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, ze dne 16. 6. 2004, sp.zn. sukls10123/2002, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 10. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel odboru administrativní a procesní podpory  
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 13. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková