



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

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

Spisová zn.
sukls184195/2022

Číslo jednací
sukl195179/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
13. 9. 2022

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ANACID**, síla: **258MG/388MG**, lék. forma: **por.sus., reg. č. 09/225/89-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 30209814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 8. 2022 byla Ústavu doručena 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. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls184195/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Za výjimečné okolnosti, které odůvodňují udělení výjimky, účastník řízení považuje skutečnost, že v současné době není na trhu České republiky obchodován jiný léčivý přípravek se stejným složením co do obsahu účinných látek a lékovou formou pro věkovou skupinu pacientů od 6 let do 12 let věku.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, ANACID, síla: 258MG/388MG, lék. forma: por.sus., reg. č. 09/225/89-C, obsahuje suspenzi algeldrátu (388 mg/5 ml) a hydroxid hořečnatý (258 mg/5 ml) v lékové formě perorální suspenze a dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je používán v následujících terapeutických indikacích: hyperacidita, peptický vřed ve všech

lokalizací (vřed jícnu, žaludku, bulbu duodena, postbulbární vřed, vřed v anastomóze po operaci žaludku), erozivní změny gastroduodenální sliznice, funkční gastropatie (dráždivý žaludek), žaludeční obtíže (a prevence jejich vzniku) při léčbě kortikoidy, salicyláty, nesteroidními antiflogistiky, cytostatiky (ale pozor na možnost zhoršené resorpce těchto léků), syndrom kardioezofageální iritace s pyrózou, refluxní ezofagitida. Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku.

Na trhu v České republice je v ATC skupině A02AD (antacida; kombinace a komplexy sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku) aktuálně obchodováno 6 registrovaných léčivých přípravků, které však s ohledem na složení, lékovou formu a terapeutické indikace nelze považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě dětí od 6 let věku. Níže uvedené léčivé přípravky jsou však určeny pro dospívající pacienty od 15 let, resp. 12 let věku v případě léčivého přípravku TALCID. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení) + složení (léčivé látky)	Terapeutické indikace
MAALOX	09/260/92-C	400MG/400MG TBL MND 40 (hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý)	Přípravek Maalox/Maalox bez cukru se užívá k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou pyróza, nadměrné říhání, regurgitace kyselého žaludečního obsahu do úst a bolesti v žaludeční krajině nalačno, dále k léčbě zánětů žaludeční sliznice, zánětů sliznice jícnu a může být součástí léčby žaludečního a dvanácterníkového vředu. Přípravek Maalox/Maalox bez cukru je indikován k léčbě dospělých a dospívajících pacientů od 15 let.
MAALOX	09/272/92-C	35MG/ML+40MG/ML POR SUS 1X250ML (hydroxid hlinitý, hydroxid hořečnatý)	
MAALOX BEZ CUKRU CITRON	09/191/11-C	400MG/400MG TBL MND 40 (algedrát, hydroxid hořečnatý)	
RENNIE	09/852/94-C	680MG/80MG TBL MND 96; 680MG/80MG TBL MND 24; 680MG/80MG TBL MND 48 (uhličitan vápenatý, uhličitan hořečnatý)	Symptomatická léčba bolesti a jiných symptomů vyskytujících se při gastroezofageálním refluxu a hyperaciditě – regurgitace, pyróza, flatulence, nauzea, vomitus, meteorismus, pocit plnosti v epigastriu. Léčba symptomů při peptickém vředu. Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let
RENNIE SPEARMINT BEZ CUKRU	09/141/05-C	680MG/80MG TBL MND 36 (uhličitan vápenatý, uhličitan hořečnatý)	Symptomatická léčba bolesti a jiných symptomů vyskytujících se při gastroezofageálním refluxu a hyperaciditě – regurgitace, pyróza, flatulence, nauzea, pocit plnosti v epigastriu. Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.
TALCID	09/222/92-C	500MG TBL MND 20 (hydrotalcit)	Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let k symptomatické léčbě onemocnění, u kterých je nutná neutralizace žaludeční kyseliny – příznaky gastroezofageálního refluxu (tj. pyróza a postižení zažívacího traktu způsobené kyselou regurgitací) - akutní a chronická gastritida – iniciální stadia vředové choroby žaludku a duodena

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není ve skupině antacid aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek určený pro pacienty věku 6-12 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 31. 8. 2022, 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. 2022.

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: 30. 9. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková