



ADRESÁT  
Farmalider, S.A.  
Calle La Granja, 1  
28108 Madrid - Alcobendas  
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Creative Pharma Solutions, s.r.o.  
Italská 209/17  
120 00 Praha 2  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls156335/2022

Číslo jednací  
sukl173885/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
19. 8. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **AZURVIG**, síla: **25MG/ML**, lék. forma: **por.sus., reg. č. 83/511/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Farmalider, S.A., se sídlem Calle La Granja, 1, 28108 Madrid - Alcobendas, Španělsko, IČ: A78285301, zastoupená společností Creative Pharma Solutions, s.r.o., se sídlem Italská 209/17, 120 00 Praha 2, IČ: 242 06 075 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 7. 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, vydané pod sp. zn. sukls334457/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156335/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky probíhající a plánované změny v registraci předmětného léčivého přípravku a převodu držitele rozhodnutí o registraci, které brání uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Výše uvedený argument účastníka řízení nelze považovat za relevantní důvod při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav nadto zkoumal další důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Předmětný léčivý přípravek je dle Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě erektilní dysfunkce u dospělých mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku předmětného léčivého přípravku je nezbytné sexuální dráždění.

Dle zjištění Ústavu je na trhu v České republice v ATC skupině G04BE03 (urologika; léčiva používaná při poruchách erekce; sildenafil) aktuálně obchodovaných 29 registrovaných léčivých přípravků určených k perorálnímu podání, které se používají ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
AMFIDOR	83/954/10-C	100MG TBL FLM 4, 100MG TBL FLM 8
ECRITEN*	83/654/10-C	100MG TBL FLM 4
GRASIL	83/137/19-C	100MG TBL FLM 12, 100MG TBL FLM 4, 100MG TBL FLM 8
KATORA	83/514/12-C	100MG TBL MND 4, 100MG TBL MND 8
MODRASIL*	83/754/11-C	100MG TBL FLM 12, 100MG TBL FLM 4, 100MG TBL FLM 8
OLVION	83/444/11-C	100MG TBL FLM 4, 100MG TBL FLM 8
OLVION	83/443/11-C	50MG TBL FLM 4
SILDENAFIL ACCORD	83/319/11-C	100MG TBL FLM 8
SILDENAFIL ACTAVIS	EU/1/09/595/013	100MG TBL FLM 4
SILDENAFIL ACTAVIS	EU/1/09/595/014	100MG TBL FLM 8
SILDENAFIL ACTAVIS	EU/1/09/595/008	50MG TBL FLM 4
SILDENAFIL MEDREG*	83/184/15-C	100MG TBL FLM 4 I, 100MG TBL FLM 8 I
SILDENAFIL MYLAN	83/939/10-C	100MG TBL FLM 4, 100MG TBL FLM 8
SILDENAFIL MYLAN	83/938/10-C	50MG TBL FLM 4
SILDENAFIL SANDOZ**	83/831/09-C	100MG TBL NOB 16 II, 100MG TBL NOB 8 II, 100MG TBL NOB 4II
SILDENAFIL SANDOZ**	83/830/09-C	50MG TBL NOB 4 II
SILDENAFIL TEVA	EU/1/09/584/015	100MG TBL FLM 4
SILDENAFIL TEVA	EU/1/09/584/016	100MG TBL FLM 8
SILDENAFIL TEVA	EU/1/09/584/009	50MG TBL FLM 4
VIAGRA	EU/1/98/077/012	100MG TBL FLM 12 I
VIAGRA	EU/1/98/077/010	100MG TBL FLM 4 I
VIAGRA	EU/1/98/077/011	100MG TBL FLM 8 I
VIAGRA	EU/1/98/077/008	50MG TBL FLM 12 I
VIAGRA	EU/1/98/077/006	50MG TBL FLM 4 I
VIZARSIN	EU/1/09/551/025	100MG POR TBL DIS 4X1
VIZARSIN	EU/1/09/551/010	100MG TBL FLM 4X1
VIZARSIN	EU/1/09/551/011	100MG TBL FLM 8X1
VIZARSIN	EU/1/09/551/020	50MG POR TBL DIS 4X1
VIZARSIN	EU/1/09/551/006	50MG TBL FLM 4X1

\* Tabletu lze púlit, \*\* Tabletu lze dělit na čtyři stejné dávky

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku sildenafil v lékové formě perorální suspenze (25 mg/ml). Dávkovací pumpa (12,5 mg/stisk), ve které je předmětný léčivý přípravek obsažen, umožňuje lékaři

přízpůsobit se co nejnižší možné účinné dávce s použitím stejného přípravku a usnadňuje titraci/flexibilizaci dávky v případě, že to vyžaduje zdravotní stav pacienta. Umožňuje také minimalizovat nežádoucí účinky.

Doporučená denní dávka je obvykle 50 mg sildenafilu. V případě zhoršené snášenlivosti se doporučuje dávku snížit na 25 mg sildenafilu. Z výše uvedených léčivých přípravků je uvedené dávkování možné pouze u léčivých přípravků SILDENAFIL SANDOZ (100 mg, 50 mg), jejichž tablety je možné rozdělit na čtyři stejné dávky. Léková forma tablet však nemusí být vhodná pro pacienty s poruchou polykání.

Pro pacienty s poruchou polykání jsou na trhu k dispozici léčivé přípravky VIZARSIN v lékové formě tablet dispergovatelných v ústech (100 mg, 50 mg) a KATORA v lékové formě žvýkacích tablet (100 mg). Uvedené léčivé přípravky však neumožňují snížit dávkování na 25 mg sildenafilu.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky sildenafil v lékové formě perorální suspenze, 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, sp. zn. sukls334457/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 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: 6. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková