



**ADRESÁT**

LITcon Pharma SE  
Rohanské nábřeží 678/23  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

KlemTrade s.r.o.  
Panorama Centrum Pezinok  
Moyzesova 4/A  
902 01 Pezinok  
Slovenská republika

Spisová zn.  
sukls162316/2023

Číslo jednací  
sukl171387/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
20. 7. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **BRISOL**, síla: **5MG**, lék. forma: **por.tbl.dis.**, **reg. č. 73/151/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost LITcon Pharma SE, se sídlem Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha 8 - Karlín, IČ: 06191053, zastoupená společností KlemTrade s.r.o., se sídlem Bieloruská 48, 821 06 Bratislava, Slovenská republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 3. 7. 2023 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. sukls80355/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls162316/2023.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost LITcon Pharma SE, Praha, žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro léčivý přípravek BRISOL (reg. číslo: 73/151/19-C) z důvodu ochrany veřejného zdraví.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky, že přípravek Brisol je ve své ATC skupině G04BD08 jediným registrovaným přípravkem v lékové formě tablet dispergovatelných v ústech. Zánikem registrace tohoto přípravku by již v České republice nebyla dostupná žádná alternativa pro pacienty, kteří jsou indikováni k užívání solifenacinu a trpí dysfagií nebo mají potíže s polykáním potahovaných tablet.

## Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Dle zjištění Ústavu, léčivý přípravek BRISOL (reg. číslo: 73/151/19-C), který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku solifenacin-sukcinát (5 mg) v lékové formě tablet dispergovatelných v ústech. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k symptomatické léčbě urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

Na trhu v České republice není v ATC skupině G04BD08 (léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence; solifenacin) aktuálně obchodovaný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky solifenacin v lékové formě tablet dispergovatelných v ústech. S léčivou látkou solifenacin jsou na trhu k dispozici pouze léčivé přípravky v lékové formě potahovaných tablet. Přehled obchodovaných léčivých přípravků s léčivou látkou solifenacin o síle 5 mg je uveden v následující tabulce.

Název LP	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
ARUSOL	5MG TBL FLM 100	73/545/18-C
ASOLFENA	5MG TBL FLM 100	73/999/10-C
FOLINAR	5MG TBL FLM 60 I	73/663/15-C
MUSCARISAN	5MG TBL FLM 90	73/295/15-C
SOLICARE	5MG TBL FLM 100	73/187/17-C
SOLIFENACIN ACCORD	5MG TBL FLM 100	73/173/15-C
SOLIFENACIN AUROVITAS	5MG TBL FLM 30	73/190/19-C
SOLIFENACIN FARMAX	5MG TBL FLM 100 I	73/695/16-C
SOLIFENACIN G.L.PHARMA	5MG TBL FLM 50	73/133/14-C
SOLIFENACIN MSN	5MG TBL FLM 100	73/023/18-C
SOLIFENACIN MYLAN	5MG TBL FLM 100	73/002/16-C
SOLIFENACIN PMCS	5MG TBL FLM 100	73/142/14-C
SOLIFENACIN TEVA	5MG TBL FLM 100 II	73/104/14-C
SOLIFENACIN VIPHARM	5MG TBL FLM 100 I	73/194/19-C
SOLIFLOW	5MG TBL FLM 100 I	73/169/12-C
SOLIXA	5MG TBL FLM 100	73/728/15-C
VESICARE	5MG TBL FLM 100	73/066/05-C
ZEVESIN	5MG TBL FLM 90	73/170/11-C
ZABCARE	5MG TBL FLM 100, 5MG TBL FLM 30	73/173/12-C

Léková forma dispergovatelných tablet může být s výhodou použita u pacientů s poruchou polykání. Z tohoto důvodu Ústav 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 solifenacin v lékové formě tablet dispergovatelných v ústech, 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.sukls80355/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona

o léčivech. Žádost byla podána dne 3. 7. 2023 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. 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: 9. 8. 2023

Vyznačeno dne: 9. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková