



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.
sukls162402/2023

Číslo jednací
sukl171394/2023

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: **10MG**, lék. forma: **por.tbl.dis.**, **reg. č. 73/152/19-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. sukls80356/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls162402/2023.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost LITcon Pharma SE, Praha, žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro léčivý přípravek BRISOL (reg. číslo: 73/152/19-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: 73/152/19-C), který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku solifenacin-sukcinát (10 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 10 mg je uveden v následující tabulce.

Název LP	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
ARUSOL	10MG TBL FLM 100	73/546/18-C
ASOLFENA	10MG TBL FLM 100	73/1000/10-C
FOLINAR	10MG TBL FLM 60 I	73/664/15-C
MUSCARISAN	10MG TBL FLM 90	73/296/15-C
SOLICARE	10MG TBL FLM 100	73/188/17-C
SOLIFENACIN ACCORD	10MG TBL FLM 100	73/174/15-C
SOLIFENACIN APOTEX	10MG TBL FLM 100 I, 10MG TBL FLM 30 I	73/237/12-C
SOLIFENACIN AUROVITAS	10MG TBL FLM 30	73/191/19-C
SOLIFENACIN FARMAX	10MG TBL FLM 100 I	73/696/16-C
SOLIFENACIN G.L.PHARMA	10MG TBL FLM 50	73/134/14-C
SOLIFENACIN MEDREG	10MG TBL FLM 100	73/731/15-C
SOLIFENACIN MSN	10MG TBL FLM 100	73/024/18-C
SOLIFENACIN MYLAN	10MG TBL FLM 100	73/003/16-C
SOLIFENACIN PMCS	10MG TBL FLM 100	73/143/14-C
SOLIFENACIN TEVA	10MG TBL FLM 100 II	73/105/14-C
SOLIFENACIN VIPHARM	10MG TBL FLM 100 I	73/195/19-C
SOLIFLOW	10MG TBL FLM 100 I	73/170/12-C
SOLIXA	10MG TBL FLM 100	73/729/15-C
VESICARE	10MG TBL FLM 100	73/067/05-C
ZABCARE	10MG TBL FLM 100, 10MG TBL FLM 30	73/174/12-C
ZEVESIN	10MG TBL FLM 90	73/171/11-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. suks80356/2019, 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