



ADRESÁT
OM Pharma S.A.
R. da Industria, 2- Quinta Grande
2610-088 Amadora-Lisboa
Portugalsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Ve Studeném 1743/8a
147 00 Praha 4 - Braník
Česká republika

Spisová zn.
sukls247869/2021

Číslo jednací
sukl254934/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
9. 9. 2021

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, 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 **BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY**, síla: **3,5MG**, lék. forma: **GRA SCC**, **reg. č. 59/216/06-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost OM Pharma S.A., se sídlem R. da Industria, 2- Quinta Grande, 2610-088 Amadora-Lisboa, Portugalsko, zastoupená společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., se sídlem Ve Studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4 – Braník, Česká republika, IČ: 289 59 094 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 9. 2021 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. sukls12255/2003, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls247869/2021.

Dle účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek nenahraditelný, tudíž je ve veřejném zájmu zachování jeho registrace v České republice.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS SÁČKY**, síla: **3,5MG**, lék. forma: **GRA SCC**, **reg. č. 59/216/06-C** obsahuje směs lyofilizovaných bakteriálních lyzátů (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*). Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k profylaxi recidivujících infekcí dýchacích cest u dospělých, dospívajících starších 12 let věku a u dětí od 6 měsíců do 12 let věku.

V ATC skupině L03AX (jiná imunostimulancia) jsou aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky s obsahem bakteriálních lyzátů, které se používají ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

Název přípravku	Doplňek názvu (dostupná balení)	Registrační číslo	Léčivá látka
BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS ¹	7MG CPS DUR 30	59/053/84-S/C	Směs bakteriálních lyzátů (<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis</i>).
BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS ²	3,5MG CPS DUR 30	59/052/84-S/C	Směs bakteriálních lyzátů (<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis</i>).
LUIVAC ³	3MG TBL NOB 28 KAL	59/381/95-C	Směs bakteriálních lyzátů (<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus mitis</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Branhamella catarrhalis a Haemophilus influenzae</i>)

¹ Léčivý přípravek určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

² Léčivý přípravek určen pro děti od 6 měsíců do 12 let.

³ Léčivý přípravek určen pro dospělé a děti od 4 let.

Léčivý přípravek BRONCHO-VAXOM PRO ADULTIS je indikován pouze pro dospělé a dospívající od 12 let věku. Pro dětskou populaci jsou určeny léčivé přípravky BRONCHO-VAXOM PRO INFANTIBUS a LUIVAC. Uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány v lékové formě tvrdých tobolek/tablet. Tyto lékové formy však nejsou vhodné pro malé děti a děti, které mají problémy s polykáním. S ohledem na tuto skutečnost považuje Ústav za žádoucí zachovat registraci předmětného léčivého přípravku.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek odpovídající lékové formy, 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. sukls12255/2003, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 9. 2021, 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. 2021.

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: 28. 9. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková