



**ADRESÁT**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Viatris CZ s.r.o.  
Evropská 2590/33c  
160 00 Praha 6 – Dejvice  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls193767/2022

Číslo jednací  
sukl200997/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
20. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **BRUFEN**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **sir.**, **reg. č. 29/916/92-S/C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Mylan IRE Healthcare Limited, se sídlem Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko, IČ: 549628, zastoupená společností Viatris CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 – Dejvice, Česká republika, IČ: 034 81 778 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 12. 9. 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. sukls193767/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že v současné situaci je na trhu nedostatek pediatrických forem léčivých přípravků obsahující léčivou látku ibuprofen.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, BRUFEN, síla: 20MG/ML, lék. forma: sir., reg. č. 29/916/92-S/C, obsahuje léčivou látku ibuprofen v lékové formě sirupu (20 mg/ml) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován u dětí k léčbě horečnatých stavů vyvolaných virovými a bakteriálními infekcemi (chřipky, zánětů průdušek, mandlí, hltanu, vedlejších nosních dutin nebo zánětu středouší). Je rovněž indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě bolestí svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění, k symptomatické léčbě poranění měkkých tkání, například podvrtnutí kloubů a natažení svalů a k léčbě dalších bolestivých stavů (např. bolestivá menstruace, bolesti zubů, zad, pooperační

bolesti, bolesti hlavy včetně migrény). Předmětný léčivý přípravek se užívá dále k symptomatické léčbě juvenilní idiopatické artritidy, revmatoidní artritidy včetně Stillovy nemoci, ankylozující spondylitidy a jiných séronegativních spondylartritid a osteoartrózy. Vzhledem k lékové formě je určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců věku.

Na trhu v České republice je v ATC skupině M01AE01 (nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové; ibuprofen) aktuálně obchodovaných 5 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen určených pro léčbu dětí a kojenců od 3 měsíců věku, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek (podrobnosti viz tabulka níže).

Název přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)	Dostupnost na trhu
IBALGIN BABY	07/891/99-C	20MG/ML POR SUS 100ML	Přerušeni dodávek dne 31. 5. 2022. Obnovení dodávek plánováno na 3. 10. 2022.
IBUPROFEN DR.MAX	07/206/16-C	100MG/5ML POR SUS 1X100ML	Léčivý přípravek je aktuálně dostupný na trhu.
NUROFEN PRO DĚTI	07/169/06-C	60MG SUP 10	Přerušeni dodávek dne 6. 6. 2022. Obnovení dodávek plánováno na 30. 9. 2022.
NUROFEN PRO DĚTI	29/081/00-C	20MG/ML POR SUS 100ML II; 20MG/ML POR SUS 200ML II	Přerušeni dodávek dne 12. 5. 2022. Obnovení dodávek plánováno na 26. 9. 2022 (100 ml) a 15. 12. 2022 (200 ml).
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	29/148/06-C	20MG/ML POR SUS 100 ML II; 20MG/ML POR SUS 200 ML II	Přerušeni dodávek dne 6. 9. 2022. Obnovení dodávek plánováno na 12. 12. 2022 (200 ml). Velikost balení 100 ml je aktuálně dostupná na trhu.

V posledních několika měsících Ústav eviduje problémy s dostupností léčivých přípravků obsahujících léčivou látku ibuprofen určených především pro dětskou populaci od 3 měsíců věku. Z důvodu přerušeni dodávek většiny obchodovaných léčivých přípravků (viz tabulka výše) a extrémnímu zájmu o zbývající léčivé přípravky ze strany lékařů a pacientů, není na trhu v tuto chvíli dostatek léčivých přípravků pro potřeby všech pacientů.

V souvislosti s nedostupností léčivých přípravků s léčivou látkou ibuprofen na trhu v České republice došlo také k výraznému nárůstu poptávky po léčivých přípravcích s obsahem léčivé látky paracetamol, což vedlo k vyprodání zásob a jejich následnému výpadku na trhu. Aktuálně jsou na trhu dostupné pouze léčivé přípravky v lékové formě tablet, které však nejsou vhodné pro kojence a malé děti.

Nedostupnost léčivých přípravků určených k léčbě horečky a bolesti u dětí od 3 měsíců věku na trhu v České republice má nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně nedostatek léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen v pediatrických lékových formách, 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 12. 9. 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.

Ústav zároveň uvádí, že v souladu s § 34a odst. 6 zákona o léčivech může Ústav, není-li léčivý přípravek uveden na trh nebo přítomen na trhu ani do 6 měsíců po zániku důvodů pro udělení výjimky, z moci úřední rozhodnout o zrušení rozhodnutí o udělení výjimky.

### **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: 7. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková