



**ADRESÁT**

Noridem Enterprises Limited  
Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115  
1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1  
Kypr

Spisová zn.  
sukls247412/2024

Číslo jednací  
sukl266363/2024

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Olikla s.r.o.  
náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými Lesy  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
17. 10. 2024

## 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 **BUPIVACAINE NORIDEM**, síla: **2,5MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.**, reg. č. **01/497/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Noridem Enterprises Limited, se sídlem Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115, 1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1, Kypr, IČ: HE 157627, zastoupena společností Olikla s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 26. 9. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 3. 6. 2021, sp. zn. sukls336974/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls247412/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 26. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Registrace předmětnému přípravku byla společností Noridem Enterprises Ltd. udělena dne 6. 3. 2021. Žádné balení tohoto léčivého přípravku nebylo od data udělení registrace uvedeno na trh. Bupivakain je indikován jako,

chirurgická anestezie u dospělých a dětí starších 12 let, léčba akutní bolesti u dospělých, kojenců a dětí starších 1 roku.

Bupivakain je určen k vedení prodloužené lokální anestezie u percutánní infiltrace, u intraartikulární blokády, u periferních nervových blokády a centrálních nervových blokády (kaudálních nebo epidurálních). Bupivakain se také používá k úlevě od bolesti během porodu.

Je na seznamu esenciálních léčivých přípravků Světové zdravotnické organizace jako lokální anestetikum. Jedná se o jedinou registraci bupivakainu 2,5 mg/ml, která je v ČR dostupná. V zájmu ochrany veřejného zdraví považujeme zachování platnosti rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku za důležité pro dostupnost léčby a několika alternativ v dané indikaci.“

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. obsahuje jako léčivou látku bupivakain-hydrochlorid o síle 2,5 mg/ml v lékové formě injekčního roztoku k epidurálnímu/intraartikulárnímu podání/infiltraci. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v těchto případech, chirurgická anestezie u dospělých a dospívajících od 12 let, léčba akutní bolesti u dospělých, kojenců a dětí od 1 roku.

Přípravek Bupivacaine Noridem je určen k vedení prodloužené lokální anestezie u percutánní infiltrace, u intraartikulární blokády, u periferní nervové blokády (periferních nervových blokády) a centrálních nervových blokády (kaudálních nebo epidurálních). Přípravek Bupivacaine Noridem se také používá k úlevě od bolesti během porodu.

V ATC skupině N01BB01 (amidy; bupivakain) není registrován žádný jiný léčivý přípravek o síle 2,5 mg/ml. V této ATC skupině jsou na trhu v ČR dostupné pouze léčivé přípravky, které obsahují bupivakain-hydrochlorid o síle 5 mg/ml. Níže jsou uvedeny léčivé přípravky, které jsou terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Registrační číslo
0225891	MARCAINE	5MG/ML INJ SOL 5X20ML	01/246/71-C
0139968	BUPIVACAINE GRINDEKS	5MG/ML INJ SOL 5X10ML	01/670/16-C
0247588	BUPIVACAINE NORIDEM	5MG/ML INJ SOL 10X20ML I	01/498/19-C

Pokud by došlo k dlouhodobé nedostupnosti výše uvedených registrovaných léčivých přípravků, mohla by být, vzhledem k terapeutickým indikacím, ohrožena zdravotní péče, proto Ústav považuje přítomnost předmětného přípravku na trhu v České republice za žádoucí.

Bupivakain je uveden na Seznamu esenciálních léčivých přípravků Světové zdravotnické organizace (*WHO Model List of Essential Medicines – 23rd list, 2023*) jako lokální anestetikum.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku bupivakain-hydrochlorid o síle 2,5 mg/ml v lékové formě injekčního roztoku k epidurálnímu/intraartikulárnímu podání/infiltraci, a s ohledem na výpadky ostatních přípravků s bupivakainem, Ústav považuje 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, ze dne 3. 6. 2021, sp. zn. sukls336974/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 5. 11. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková