



**ADRESÁT**  
Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149  
05-152 Czosnów k Warszawy  
Polsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Dr. Eugen Hinterbuchner  
Adamed Czech republic s.r.o.  
Thámova 137/16  
186 00 Praha 8 - Karlín

Spisová zn.  
sukls258401/2017

Číslo jednací  
sukl317362/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
16. 11. 2017

## 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 CILOZEK, síla: 50MG, reg. č.: 83/175/14-C, lék. forma: tbl. nob. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Adamed Sp. z o.o., se sídlem Pieńków 149, 05-152 Czosnów k Warszawy, Polsko, zastoupená Dr. Eugenem Hinterbuchnerem, nar. 10. 2. 1949, bytem Spěšného 1676, 252 63 Rostoky u Prahy (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 17. 10. 2017 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls12812/2013 nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 17. 10. 2017. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení vedené pod sp. zn. sukls258401/2017.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že jsou v tomto případě dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *cilostazol* ve formě tablety a je indikován k: *prodloužení maximální vzdálenosti, kterou mohou bez bolesti ujit pacienti s intermitentní klaudikací, kteří nemají klidové bolesti a známky nekrózy periferních tkání (onemocnění periferních tepen, stadium II podle Fontaina), ve druhé linii léčby u pacientů, u nichž úprava životního stylu (včetně skončení s kouřením a programů cvičení (pod dohledem)) a další vhodné intervence nevedly k dostatečnému zlepšení symptomů intermitentní klaudikace.*

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v obtížné nahraditelnosti předmětného léčivého přípravku. V České republice jsou registrovány další dva léčivé přípravky ve stejné lékové síle a pro stejné indikace, jeden však není obchodován a registrace druhého s největší pravděpodobností zanikne po 31. 12. 2017. Na trhu v České republice jsou obchodovány léčivé přípravky s obsahem 100 MG léčivé látky cilostazolu, které však nelze pūlit. Předmětný léčivý přípravek je využíván u pacientů, kteří užívají silné inhibitory CYP3A4 nebo CYP2C19. Ústav proto považuje předmětný léčivý přípravek za obtížně nahraditelný a zrušení jeho registrace za nežádoucí, neboť v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože Ústav vyhodnotil předmětný léčivý přípravek jako obtížně nahraditelný a v případě zániku jeho registrace by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

Vzhledem k tomu 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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 12. 2017

Vyznačeno dne: 9. 4. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková