



ADRESÁT

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmazet Group s.r.o.
Kozí 917/3
110 00 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls156574/2022

Číslo jednací
sukl174010/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
19. 8. 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 **CLOFARABINE VIVANTA**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **inf.cnc.sol.**, **reg. č. 44/343/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 7. 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, vydané pod sp. zn. sukls188666/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156574/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u pediatrických pacientů, relabujících či refrakterních po minimálně dvou předchozích léčebných režimech, kde se nepředpokládá přetrvávající odpověď na žádnou jinou léčbu. Bezpečnost a účinnost byly posuzovány ve studiích u pacientů ≤ 21 let při počáteční diagnóze.

Na trhu v České republice není v ATC skupině L01BB06 (cytostatika; antimetabolity; analoga purinu; klofarabin) aktuálně obchodovaný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky klofarabin.

V klinické praxi je předmětný léčivý přípravek možné nahradit jinými cytostatiky (v závislosti na indikacích). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky klofarabin, 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. sukls188666/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 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.

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: 6. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková