



ADRESÁT

Medochemie Ltd.
Constantinoupoleos Str. 1_10
3011 Limassol - Tsiflikoudia
Kypr

Spisová zn.
sukls227920/2023

Číslo jednací
sukl237748/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Vyskočilova 1566
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
12. 10. 2023

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 **COMBOGESIC**, síla: **10MG/ML+3MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, **reg. č. 07/169/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 251 25 559, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 9. 2023 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 1. 9. 2020, sp. zn. sukls93483/2019, 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. sukls227920/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje fixní kombinaci léčivých látek paracetamol a ibuprofen v lékové formě infuzního roztoku (10 mg/ml + 3 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti u dospělých, kdy je klinicky nezbytný intravenózní způsob podání a/nebo pokud nejsou možné jiné cesty podání.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N02BE51 (jiná analgetika a antipyretika; anilidy; paracetamol, kombinace kromě psycholeptik) aktuálně registrovaný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek paracetamol a ibuprofen pro intravenózní podání.

Jelikož v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci léčivých látek paracetamol a ibuprofen v lékové formě infuzního roztoku, 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, ze dne 1. 9. 2020, sp. zn. sukls93483/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 19. 9. 2023, 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. 2023.

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. 10. 2023

Vyznačeno dne: 12. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková