



**ADRESÁT**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
Avenue de la Gare 1  
L-1611 Luxembourg  
Lucembursko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.  
Budějovická 778/3  
140 00 Praha 4 – Michle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls182583/2023

Číslo jednací  
sukl184681/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
4. 8. 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 **DEXOKET**, síla: **50MG/2ML**, lék. forma: **inj/inf.sol.**, **reg. č. 07/185/06-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Menarini International Operations Luxembourg S.A., se sídlem Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lucembursko, IČ: B71334, zastoupená společností Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., se sídlem Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 278 71 533 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 31. 7. 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 28. 6. 2006, sp. zn. sukls10893/2005, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls182583/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem na zachování předmětného léčivého přípravku na trhu, neboť obsahuje léčivou látku dexketoprofen-trometamol v ojedinelé formě (inj/inf).

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, DEXOKET, síla: 50MG/2ML, lék. forma: inj/inf.sol., reg. č. 07/185/06-C, obsahuje léčivou látku dexketoprofen-trometamol v lékové formě injekčního/infuzního roztoku (50 mg/2 ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k symptomatické léčbě akutní bolesti střední až silné

intenzity, jestliže perorální podání léčiv není vhodné, např. při pooperační bolesti, ledvinové kolice nebo bolesti v kříži.

V ATC skupině M01AE17 (deriváty kyseliny propionové; dexketoprofen) není v České republice aktuálně obchodovaný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dexketoprofen pro intramuskulární/intravenózní podání. Léčivý přípravek DEXKETOPROFEN ADAMED (50MG/2ML INJ/INF SOL 5X2ML; reg. číslo: 07/665/16-C) má nahlášené ukončení uvádění na trh ke dni 1. 6. 2023 z obchodních/marketingových důvodů.

Na českém trhu jsou s léčivou látkou dexketoprofen dostupné pouze léčivé přípravky pro perorální podání, které však není možné považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

V případě potřeby jsou na trhu v České republice dostupná jiná nesteroidní antiflogistika, která lze použít k léčbě bolesti (různé intenzity). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dexketoprofen-trometamol pro intramuskulární/intravenózní podání, 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 28. 6. 2006, sp. zn. sukls10893/2005, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 7. 2023, 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. 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: 22. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková