



ADRESÁT  
TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 305/29  
74770 Opava – Komárov  
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls190841/2023

Číslo jednací  
sukl192703/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
14. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **DITUSTAT**, síla: **22MG/ML**, lék. forma: **por.gtt.sol.**, **reg. č. 36/223/80-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost TEVA Czech Industries s.r.o., se sídlem Ostravská 305/29, 74770 Opava - Komárov, IČ: 267 85 323, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 9. 8. 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 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. sukls190841/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností a ochranu veřejného zdraví, která podle něj v tomto případě spočívá v nutnosti udržení si co největší diverzity dodavatelů léčivých přípravků, resp. jejich výrobců (vč. dodavatelů účinných látek).

### Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, DITUSTAT, síla: 22MG/ML, lék. forma: por.gtt.sol., reg. č. 36/223/80-C, obsahuje léčivou látku dropropizin v lékové formě perorálních kapek, roztoku (22 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě suchého, dráždivého, neproduktivního kašle při onemocnění dýchacích cest, a to u dětí od 6 měsíců věku, dospívajících a dospělých.

Na trhu v České republice není v ATC skupině R05DB19 (antitusika, kromě kombinací s expektorancii; jiná antitusika; dropropizin) aktuálně registrovaný žádný jiný léčivý přípravek.

V ATC skupině R05DB (jiná antitusika) jsou na trhu v České republice aktuálně dostupné pouze léčivé přípravky s obsahem léčivé látky levodropropizin a butamirát. Přehled předmětných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Reg. číslo	ATC sk.	Terapeutické indikace
DITUZDIN	6MG/ML POR SOL 100ML; 6MG/ML POR SOL 200ML	36/538/20-C	R05DB27 LEVODROPROPIZIN	Symptomatická léčba suchého (neproduktivního) kašle. Přípravek Ditzudin je indikován u <b>dospělých, dospívajících a dětí od 2 let.</b>
LEVOPRONT	6MG/ML SIR 1X120ML	36/556/99-C		Přípravek Levopront sirup a Levopront kapky je indikován při různých bronchopulmonálních afekcích doprovázených dráždivým suchým kašlem. Je vhodný před bronchoskopickým vyšetřením. Přípravek je indikován k léčbě <b>dospělých a dětí od 2 let.</b>
LEVOPRONT	60MG/ML POR GTT SOL 1X15ML	36/555/99-C		
LEVOPRONT	60MG TBL NOB 10	36/586/16-C		Přípravek Levopront, tablety je indikován k léčbě různých bronchopulmonálních onemocnění doprovázených dráždivým suchým kašlem. Přípravek je určen k léčbě <b>dospělých a dospívajících starších 12 let.</b>
SINECOD	5MG/ML POR GTT SOL 1X20ML	36/228/73-C	R05DB13 BUTAMIRÁT	Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu (indikován u <b>dětí od 2 měsíců věku</b> )
SINECOD	1,5MG/ML SIR 200ML	36/627/93-C		Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu (indikován u <b>dětí od 3 let a dospělých</b> )
SINECOD	50MG TBL PRO 10	36/386/94-C		Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu (indikován u <b>dětí od 12 let a dospělých</b> )
TUSSICAL	1,5MG/ML SIR 1X200ML I	36/288/16-C		Symptomatická léčba suchého, dráždivého kašle různého původu (indikován u <b>dětí od 3 let a dospělých</b> )
TUSSIN	4,62MG/ML POR GTT SOL 1X25ML	36/220/90-C		Dráždivý suchý kašel při chřipkovém onemocnění, při katarálních infektech horních cest dýchacích, bronchitidě, faryngitidě, laryngitidě, tracheitidě, kašel při tuberkulóze a při zaprášení plic, k utišení kašle před operací i po ní (indikován u <b>dětí od 2 měsíců věku a dospělých</b> )

Léčivé přípravky s obsahem levodropropizinu nejsou vhodné pro děti mladší 2 let. Z tohoto důvodu je nelze považovat za vhodnou alternativu k předmětnému léčivému přípravku.

Z nekodeinových antitusik je pro děti mladší 2 let možné použít pouze léčivé přípravky s obsahem léčivé látky butamirát v lékové formě perorálních kapek, roztoku (léčivé přípravky SINECOD a TUSSIN). Na rozdíl od butamirátu však dropropizin vykazuje také antihistaminový účinek, což může příznivě ovlivnit i kašel

alergického původu. Zároveň jsou léčivé přípravky s obsahem dropropizinu velice dobře tolerovány a mají nízký sedativní účinek.

S ohledem na výše uvedené informace tak považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dropropizin, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 8. 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: 30. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková