



**ADRESÁT**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls158371/2022

Číslo jednací  
sukl174105/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
22. 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 **EXOROLAK**, síla: **50MG/ML**, lék. forma: **lac.ugc.**, **reg. č. 26/010/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 416 92 861, (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 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. sukls10758/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls158371/2022.

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

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku amorolfin v lékové formě léčivého laku na nehty a podle platného Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) je indikován k léčbě onychomykózy vyvolané dermatofyty, kvasinkami nebo plísněmi u dospělých, kdy není postižena matrix nehtu.

V ATC skupině D01AE16 (jiná antimykotika pro lokální aplikaci; amorolfin) je dostupný pouze jeden další registrovaný léčivý přípravek ve stejné lékové formě se shodnou cestou podání:

Název	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
LOCERYL	50MG/ML	LAC UGC	DRM	26/252/02-C	Galderma International, La Défense

Léčivý přípravek LOCERYL je dle platného SmPC indikován při onychomykózách způsobených vláknitými houbami.

Léčba léčivým přípravkem LOCERYL nebo předmětným léčivým přípravkem je dle platných SmPC dlouhodobá a trvá přibližně 6-12 měsíců podle lokalizace a závažnosti infekce. V léčbě je nutno bez přerušování pokračovat do regenerace nehtů a do definitivního vyléčení infikovaných oblastí.

Přestože Ústav v minulosti nezaznamenal závažnější potíže s dostupností léčivého přípravku LOCERYL, v případě jeho budoucí nedostupnosti nebude na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek odpovídajících vlastností, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky amorolfinu v lékové formě léčivého laku na nehty určeného ke kožnímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, 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. sukls10758/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 7. 2022 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. 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: 8. 9. 2022

Vyznačeno dne: 1. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková