



ADRESÁT

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črunché
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Intl. Pharma Consulting, s.r.o.
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls258125/2019

Číslo jednací
sukl281216/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
1. 11. 2019

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, 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 **FOREXO**, síla: **200MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 15/385/12-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alkaloid - INT d.o.o., se sídlem Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črunché, Slovinsko, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting, s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 278 88 177, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 26. 9. 2019 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. sukls20762/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls258125/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky to, že zachování registrace předmětného léčivého přípravku je ve veřejném zájmu.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **FOREXO**, síla: **200MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 15/385/12-C** obsahuje léčivou látku cefpodoxim, jedná se o cefalosporin III. generace (ATC skupina J01DD). V České republice je ve stejné ATC skupině J01DD obchodován pouze jediný léčivý přípravek, a to CEFIXIME INN FARM, síla: 400MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č.: 15/410/13-C, obsahující léčivou látku cefiximum, což je jiná léčivá látka, nežli ta obsažená v předmětném léčivém přípravku. Ostatní léčivé přípravky z ATC skupiny J01DD, které jsou obchodované jsou určeny k parenterálnímu podání. Dle doporučených postupů ČLS JEP ([Konsensus cefalosporiny 2016](#)), Citace: Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, Subkomise pro antibiotickou

politiku (SKAP). Cefalosporiny. Praktický lékař 2016; 96 (1):32-50. je indikací cefpodoximu jako alternativa amoxicilinu (při přecitlivělosti k penicilinům, pokud se nejedná o anafylaxi) u infekce horních cest dýchacích (otitida, sinusitida), u akutní exacerbace chronické bronchitidy nebo alternativa ke ko-amoxicilinu nebo cefalosporinům II. Generace u nekomplikované infekce močových cest. Zatímco cefixim je alternativou ceftriaxonu v kombinaci s azitromycinem nebo doxycyklinem u nekomplikované urogenitální nebo rektální kapavky.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že předmětný přípravek nemá v České republice dostupnou registrovanou alternativu (léčivý přípravek k perorálnímu podání s obsahem stejné léčivé látky), 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. sukls20762/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 26. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 20. 11. 2019

Vyznačeno dne: 10. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková