



**ADRESÁT**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7 - Holešovice

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7 - Holešovice

Spisová zn.  
sukls253935/2017

Číslo jednací  
sukl317331/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
16. 11. 2017

## 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 HYDROCORTISON VALEANT, reg. č. 56/468/69-C, lék. forma: inj. plv. sol.** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., IČ: 27448169, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7 - Holešovice (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 11. 10. 2017 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 2 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 11. 10. 2017. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení vedené pod sp. zn. sukls253935/2017.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že jsou v tomto případě dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *hydrocortison* v dávce 100 mg prášku pro injekční roztok a je indikován *při stavech, kdy je nezbytné rychlé podání kortikosteroidu, jako jsou například:*

- *krátkodobá léčba akutních potíží při primární nebo sekundární insuficienci kůry nadledvin,*
- *léčba šokových stavů sekundárních k insuficienci kůry nadledvin nebo šokových stavů neodpovídajících na konvenční léčbu, kdy může být přítomna insuficience kůry nadledvin,*
- *těžké spastické stavy průdušek, včetně astmatického záchvatu,*
- *akutní alergické stavy, včetně Quinckeho edému a alergické reakce po podání léků,*

- těžká erythema multiforme (Stevens-Johnsonův syndrom),
- tyreotoxická krize,
- krátkodobá léčba akutních potíží u ulcerózní kolitidy a Crohnovy nemoci,
- fulminantní formy onemocnění systémový lupus erythematoses a další kolagenózy,
- edém laryngu (postradiační nebo postintubační).

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v obtížné nahraditelnosti předmětného léčivého přípravku. V České republice je registrován pouze jeden další léčivý přípravek, který by se dal použít jako vhodná alternativa k předmětnému léčivému přípravku. Ústav proto považuje zrušení registrace předmětného léčivého přípravku za nežádoucí, neboť v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku může dojít k situaci, kdy pro pacienty nebude dostupná adekvátní léčba.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože Ústav vyhodnotil předmětný léčivý přípravek jako obtížně nahraditelný a v případě zániku jeho registrace by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

Vzhledem k tomu 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 5. 12. 2017

Vyznačeno dne: 9. 4. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková