



ADRESÁT
Nutra Essential OTC, S.L.
Calle La Granja 1
28108 Alcobendas (Madrid)
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Creative Pharma Solutions, s.r.o.
Italská 209/17
120 00 Praha 2
Česká republika

Spisová zn.
sukls182752/2023

Číslo jednací
sukl190129/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
9. 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 **IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **por.sus.**, **reg. č. 07/501/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Nutra Essential OTC, S.L., se sídlem Calle La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid), Španělsko, IČ: B-86849981, zastoupená společností Creative Pharma Solutions, s.r.o., se sídlem Italská 209/17, 120 00 Praha 2, IČ: 242 06 075, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 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 19. 4. 2017, sp. zn. sukls6469/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls182752/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem na zachování předmětného léčivého přípravku na trhu.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL, síla: 20MG/ML, lék. forma: por.sus., reg. č. 07/501/16-C, obsahuje léčivou látku ibuprofen v lékové formě perorální suspenze (20 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dětí a kojenců starších 3 měsíců ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti a horečky.

Na trhu v České republice je v ATC skupině M01AE01 (nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové; ibuprofen) aktuálně obchodovaných 7 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen v lékové formě perorální suspenze, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled těchto léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
IBALGIN BABY	20MG/ML POR SUS 100ML	07/891/99-C
IBUPROFEN DR.MAX	20MG/ML POR SUS 1X100ML+STRĚ	07/206/16-C
NUROFEN PRO DĚTI	20MG/ML POR SUS 100ML II; 20MG/ML POR SUS 200ML II	29/081/00-C
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	20MG/ML POR SUS 100 ML II; 20MG/ML POR SUS 200 ML II	29/148/06-C
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA*	40MG/ML POR SUS 100ML	07/969/10-C
NUROFEN PRO DĚTI POMERANČ*	40MG/ML POR SUS 100ML	07/968/10-C
INFLANOR	40MG/ML POR SUS 100ML	07/130/23-C

*Přípravek není určen pro děti mladší 6 let věku nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

K výše uvedenému Ústav dodává, že uvedené léčivé přípravky jsou na trhu v České republice často dlouhodobě nedostupné. Důvodem jsou především opakovaná přerušení dodávek těchto léčivých přípravků na trh a extrémní poptávka ze strany spotřebitelů v souvislosti se zhoršenou epidemiologickou situací v letech 2022/2023. Informace týkající se aktuální dostupnosti předmětných léčivých přípravků jsou shrnuty v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název LP Doplněk názvu	Dostupnost na trhu
0254306	IBALGIN BABY 20MG/ML POR SUS 100ML	Přerušení dodávek, další dodávka: 11. 9. 2023
0218504	IBUPROFEN DR.MAX 100MG/5ML POR SUS 1X100ML	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0237383	NUROFEN PRO DĚTI 20MG/ML POR SUS 100ML II	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0237387	NUROFEN PRO DĚTI 20MG/ML POR SUS 200ML II	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0237376	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20MG/ML POR SUS 100 ML II	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0237378	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20MG/ML POR SUS 200 ML II	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0238188	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 40MG/ML POR SUS 100ML	Přerušení dodávek, další dodávka: 31. 8. 2023
0239706	NUROFEN PRO DĚTI POMERANČ 40MG/ML POR SUS 100ML	Přerušení dodávek, další dodávka: 16. 10. 2023
0274536	INFLANOR 40MG/ML POR SUS 100ML	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice (zahájení dodávek ke dni 7. 8. 2023)

Nedostupnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen pro pediatrickou populaci nepříznivě ovlivňuje poptávku také po léčivých přípravcích s obsahem léčivé látky paracetamol, což má nežádoucí dopad na dostupnost i této skupiny léčivých přípravků.

Léčivé přípravky s obsahem ibuprofenu, případně paracetamolu (pediatrické lékové formy) se používají k základní léčbě bolesti a horečky u dětí. Jejich nedostupnost na trhu má tak výrazný dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož opakovaně dochází k přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou ibuprofen v lékových formách určených pro pediatrické pacienty na trh v České republice, 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 19. 4. 2017, sp. zn. sukls6469/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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. 1 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: 25. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková