



ADRESÁT

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irsko

Spisová zn.
sukls217135/2021

Číslo jednací
sukl240039/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

Johnson & Johnson, s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 – Jinonice
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
26. 8. 2021

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 **IMODIUM PLUS, síla: 2MG/125MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 49/432/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost McNeil Healthcare (Ireland) Limited, se sídlem Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irsko, zastoupená společností Johnson & Johnson, s.r.o., se sídlem Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČ: 411 93 075 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 28. 7. 2021 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. sukls 259158/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls217135/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána osobou, která nedoložila pověření, z něhož by bylo zřejmé, že je tato osoba oprávněna za zástupce držitele rozhodnutí o registraci podat předmětnou žádost. Proto Ústav dne 3. 8. 2021 vyzval účastníka řízení k doložení požadovaného pověření, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 16. 8. 2021 byla Ústavu doručena datovou zprávou žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech podepsaná osobou oprávněnou jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví a skutečnost, že předmětný léčivý přípravek obsahuje kombinaci léčivé látky *loperamidi hydrochloridum* a léčivé látky *simeticonum*. Kombinace simetikonu a loperamid-hydrochloridu zvyšuje compliance pacientů – pacient užívá pouze jeden přípravek pro léčbu průjmu a abdominálního dyskomfortu. Předmětný léčivý přípravek je indikován k symptomatické léčbě akutního průjmu u dospělých a dospívajících starších 12 let v případě, kdy je akutní průjem provázen abdominálním dyskomfortem souvisejícím s plynatostí včetně nadýmání, křečí a zvýšeného odchodu střevních plynů. Dle účastníka řízení není na trhu k dispozici nahrazující přípravek s takovouto kombinací léčivých látek.

Dle zjištění Ústavu na trh v České republice není skutečně uváděn léčivý přípravek obdobného složení, tedy anti-diarrhoika s inertní povrchově aktivní látkou s protipěnovými vlastnostmi. Předmětný léčivý přípravek IMODIUM PLUS, síla: 2MG/125MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 49/432/17-C je jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině A07DA53 (antipropulziva; loperamid, kombinace).

Ústav doplňuje, že s léčivou látkou simeticonum jsou dostupné tyto registrované léčivé přípravky:

Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo
ESPUMISAN	40MG	CPS MOL	POR	49/190/79-C
METEOSPASYL	60MG/300MG	CPS MOL	POR	49/888/92-C
CLENSIA		POR PLV SOL	POR	61/488/16-C
ESPUMISAN	100MG/ML	POR GTT EML	POR	49/557/10-C

a s léčivou látkou loperamidi hydrochloridum jsou dostupné následující registrované léčivé přípravky:

Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo
LOPERON	2MG	CPS DUR	POR	49/177/02-C
IMODIUM	2MG	CPS DUR	POR	49/071/92-S/C
LOPACUT	2MG	TBL FLM	POR	49/135/11-C
LOPERAMID DR.MAX	2MG	CPS DUR	POR	49/922/16-C
IMODIUM RAPID	2MG	POR TBL DIS	POR	49/112/14-C
LOPERAMIDE AUROVITAS	2MG	CPS DUR	POR	49/179/17-C

Výše uvedené léčivé přípravky jsou však registrovány v jiných indikacích.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy na trhu v České republice není dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek *loperamidi hydrochloridum* a *simeticonum*, 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. sukls 259158/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 28. 7. 2021, 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. 2021.

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: 11. 9. 2021

Vyznačeno dne: 19. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková