



ADRESÁT
Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1_11
D-50670 Köln
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
momaja s.r.o.
Krakovská 583/9
110 00 Praha 1
Česká republika

Spisová zn.
sukls198456/2015

Číslo jednací
sukl226901/2015

Vyřizuje/linka
Mgr. Lucie Bulandrová / 270

Datum
7. 12. 2015

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 INSTILLAGEL, reg. č. 01/889/92-C, lék. forma inj.gel. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost **Farco-Pharma GmbH, Gereonsmühlengasse 1_11, D-50670 Köln, Německo, zastoupená společností momaja s.r.o., Krakovská 583/9, 110 00 Praha 1, IČ: 27115119** (dále jen „účastník řízení“) **se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje,**

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 6. 11. 2015 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 6. 11. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls198456/2015.

Předmětný léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let přítomen na trhu, což vyplývá ze skutečnosti, že od roku 2012 nemá předmětný léčivý přípravek žádné spotřeby (není tedy přítomen na českém trhu). Na základě § 34a odst. 2 zákona o léčivech by tak měla jeho registrace pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2015.

Ústav však konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti ve vztahu k ochraně veřejného zdraví, spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivé látky lidocain a chlorhexidin, a je indikován pro následující indikace: *„Kluzný prostředek, dezinficiens a lokální anestetikum např. ke katetrizacím, sondážím, rovněž při operacích, při všech formách endoskopií, výměně píštělových katétrů,*

intubacích, také při zavádění umělého dýchání; k předcházení iatrogenních poranění na konečníku a tračniku. Vhodné rovněž v pediatrii.

Sterilní jednoúčelová stříkačka s 6 ml Instillagelu může být nasazena v pediatrii, u žen a v dalších indikacích, například při výměně píštělových katetrů.

11 ml dávka by měla být nasazena při sondáži, katetrizaci a endoskopii mužské močové trubice, protože toto množství kluzného prostředku odpovídá objemu mužské močové trubice.

Instillagel je indikován u dospělých a dětí od 2 let věku.“

V České republice není v současnosti registrován žádný další léčivý přípravek, který by obsahoval stejné účinné látky a byl určen pro stejné indikace. Z tohoto důvodu lze považovat předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný.

Vzhledem k těmto skutečnostem 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. Kateřina Blechová
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 1. 2016

Vyznačeno dne: 5. 1. 2016

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová