



ADRESÁT  
SPA-Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.  
Via Biella 8  
201 43 Milano  
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ  
SPA-Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.  
Via Biella 8  
201 43 Milano  
Itálie

Spisová zn.  
sukls297562/2018

Číslo jednací  
sukl308108/2018

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
5. 9. 2018

## 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 **IPERTROFAN 40**, síla: **40 MG**, lék. forma: **TBL ENT**, **reg. č. 87/287/92-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je SPA-Societa Prodotti Antibiotici S.p.A., se sídlem Via Biella 8, 201 43 Milano, Itálie (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 6. 8. 2018 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls297562/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že v současné době probíhá převod výrobního procesu léčivé látky mepartricin, kterou obsahuje předmětný léčivý přípravek, na jiného výrobce. Po schválení nového výrobního místa bude opět obnoveny dodávky předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Navíc dle sdělení účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek jediným léčivým přípravkem obsahující léčivou látku mepartricin, s jedinečným mechanismem účinku.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek IPERTROFAN 40, reg. č. 87/287/92-C jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice, který spadá do ATC skupiny G04CX03 (léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty; jiná léčiva k terapii benigní hyperplazie prostaty; léčivá látka mepartricin).

Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě funkčních poruch prostaty, benigní hyperplazie prostaty a zánětu prostaty. Mechanismus účinku mepartricinu je odlišný od jiných léčivých přípravků určených pro léčbu benigní hyperplazie prostaty. Mechanismus účinku mepartricinu je bez přímého hormonálního působení. Léčivá látka

se na intestinální úrovni ireverzibilně váže se steroidními frakcemi (cholesterolu, estrogenů, testosteronu) a tím inhibuje absorpci-reabsorpci v enterohepatální cirkulaci a zvyšuje vylučování těchto látek stolicí. Tím příznivě ovlivňuje jejich rovnováhu ve steroidním poolu.

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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 6. 8. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování předmětné žádosti z hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech, jelikož je žádoucí, aby byl na trhu dostupný alternativní přípravek pro léčbu benigní hyperplazie prostaty s odlišným mechanismem účinku od jiných registrovaných léčivých přípravků..

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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 1. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková