



ADRESÁT
Universal Farma S.L.
Gran Vía Carlos III 98/7th planta
08028 Barcelona
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Universal Farma S.L.
Manuel Pombo Angulo 28/3a Planta
28050 Madrid
Španělsko

Spisová zn.
sukls270326/2016

Číslo jednací
sukl292795/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
15. 12. 2016

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 ITRACONAZOL UNIVERSAL FARMA 100 MG TVRDÉ TOBOLKY, reg. č. 26/506/10-C, lék. forma cps. dur. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“) jehož držitelem je společnost Universal Farma S.L., se sídlem Gran Vía Carlos III 98/7th planta, 08028 Barcelona, Španělsko (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 25. 11. 2016 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, sp. zn. sukls149590/2008, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 25. 11. 2016. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls270326/2016.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že roku od 2013 nemá předmětný léčivý přípravek žádné spotřeby, tudíž není po dobu 3 let přítomen na trhu v České republice.

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 tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku itraconazol a je indikován k léčbě:

- Vulvovaginální kandidózy,

- Orální kandidózy,
- Dermatofytózy způsobené organismy citlivými na itraconazol (Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton floccosum), např. tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea manuum,
- Pityriasis versicolor,
- Onychomykózy způsobené dermatofyty a/nebo kvasinkami,
- Systémová kandidózy,
- Kryptokokové infekce (včetně kryptokokové meningitidy). U pacientů s potlačenou imunitou, kteří trpí kryptokokózou a u pacientů s kryptokokózou CNS je itraconazol indikován pouze v případě, kdy se zdá, že je obvykle doporučená počáteční terapie nevhodná či neúčinná,
- Histoplazmózy,
- Aspergilózy. Itraconazol může být používán k léčbě pacientů trpících invazivní aspergilózou, u nichž bylo zjištěno, že jsou refrakterní nebo intolerantní vůči amphotericinu B,
- Udržovací terapie u pacientů s AIDS, aby se zabránilo relapsu mykotické infekce, která byla refrakterní nebo netolerantní k antimykotické léčbě první volby, a proto je tato léčba nevhodná, nebo se ukázala jako neúčinná.

S touto léčivou látkou a pro tyto indikace je v České republice registrován pouze jeden další léčivý přípravek, proto je třeba předmětný léčivý přípravek považovat za velmi těžce nahraditelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože by v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku mohlo dojít k situaci, že pro pacienty nebude 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: 18. 1. 2017

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnosti: Bc. Lucie Mrázková