



**ADRESÁT**

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH  
Walbrunnstrasse 24  
79539 Lörrach  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Mgr. Eva Bolger  
Kobylnice 100  
504 01 Nový Bydžov  
Česká republika  
ID DS: qepab6d

Spisová zn.  
sukls143807/2022

Číslo jednací  
sukl161625/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
8. 8. 2022

## 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 **LIXIM**, síla: **70MG**, lék. forma: **drm.emp.**, **reg. č. 29/552/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH, se sídlem Walbrunnstrasse 24, 79539 Lörrach, Německo, IČ: HRB412662, zastoupená paní Mgr. Evou Bolger, trvale bytem Kobylnice 100, 504 01 Nový Bydžov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 1. 7. 2022 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. sukls361277/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls143807/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že k žádosti nebyla předložena plná moc zmocňující paní Mgr. Evu Bolger k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společnost Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH. Proto Ústav dne 12. 7. 2022 vyzval podatelku k předložení plné moci plné moci dokládající zmocnění pro Mgr. Evu Bolger jednat za držitele rozhodnutí o registraci v dané věci v souladu s § 33 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 21. 7. 2022, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty do 12. 8. 2022. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 29. 7. 2022 byl Ústavu doručen požadovaný dokument, 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 vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice, který obsahuje léčivou látku etofenamát v lékové formě léčivé náplasti. Na rozdíl od jiných léčivých náplastí již dostupných na trhu, udržuje uvedený léčivý přípravek léčivou látku na kůži a zajišťuje tak prodloužené kontinuální uvolňování etofenamátu po celou dobu trvání dávkovacího intervalu. Léčivá náplast zajišťuje cílené kontinuální uvolňování léčivé látky do poraněné oblasti tak, aby se zlepšila compliance pacienta, lokální snášenlivost a minimalizovala systémová expozice etofenamátu.

Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě lokální bolesti u akutní nekomplikované distorze hlezenního kloubu u dospělých. Dle zjištění Ústavu není na trhu v České republice v ATC skupině M02AA06 (nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci; etofenamát) aktuálně obchodovaný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky etofenamát. V klinické praxi je možné předmětný léčivý přípravek nahradit jinými nesteroidními protizánětlivými léčivy určenými k lokální aplikaci, avšak s ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky etofenamát, 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. sukls361277/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 7. 2022, 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. 2022.

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: 24. 8. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková