



ADRESÁT
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls164435/2024

Číslo jednací
sukl175312/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
24. 7. 2024

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 **MONIRET**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **por.gtt.sol.**, **reg. č. 24/075/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 22. 7. 2021, sp. zn. sukls56190/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls164435/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že přípravek je identifikován jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu z důvodu ochrany veřejného zdraví, neboť se jedná se o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K výše uvedenému Ústav konstatuje, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku dimetindenmaleinát v lékové formě perorálních kapek, roztoku (1 mg/ml). Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k symptomatické léčbě alergických onemocnění. Kůže: Kopřivka, pruritus různé etiologie, atopický ekzém s předchozí lékařskou diagnózou. Respirační systém: sezónní (senná rýma) a celoroční rýma s předchozí lékařskou diagnózou.

Dále k úlevě od svědění spojeného s infekčními chorobami (např. plané neštovice) s předchozí lékařskou diagnózou, nebo po kousnutí nebo bodnutí hmyzem. Předmětný přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku. Předmětný přípravek Moniret je indikován u alergické rýmy u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Na trhu v České republice je v ATC skupině R06AB03 (antihistaminika pro systémovou aplikaci; substituované alkylaminy; dimetinden) aktuálně dostupný pouze léčivý přípravek Fenistil, reg. č. 24/129/92-S/C, který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem. Léčivý přípravek FENISTIL je aktuálně na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož je na trhu v České republice s léčivou látkou dimetinden k perorálnímu podání aktuálně dostupný pouze jeden registrovaný léčivý přípravek, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb, 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, ze dne 22. 7. 2021, sp.zn. sukls56190/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 8. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková