



**ADRESÁT**

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9 – Čakovice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Pharmazet Group s.r.o.  
Kozí 917/3  
110 00 Praha 1 - Staré Město  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls156603/2022

Číslo jednací  
sukl174078/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
22. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **MOXIFLOXACIN MSN**, síla: **400MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 15/183/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 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. sukls203200/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156603/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku moxifloxacin v lékové formě potahovaných tablet (400 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro pacienty starší 18 let k léčbě níže uvedených bakteriálních infekcí, způsobenými bakteriemi citlivými na moxifloxacin. V následujících indikacích má být moxifloxacin použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány k léčbě těchto infekcí, není vhodné:

- akutní bakteriální sinusitida (adekvátně diagnostikována),
- akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci, včetně bronchitidy (adekvátně diagnostikované).

V následujících indikacích má být moxifloxacin použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí není vhodné, nebo dojde-li k jejich selhání:

- komunitní pneumonie, kromě závažných případů,
- lehké až středně těžké zánětlivé onemocnění pánve (tj. infekce vnitřních ženských pohlavních orgánů, včetně salpingitidy a endometritidy), bez souvisejícího tuboovariálního nebo pánevního abscesu.

Při lehkých až středně těžkých zánětech se nedoporučuje používat MOXIFLOXACIN MSN v monoterapii, jestliže nemůže být vyloučena přítomnost bakterie *Neisseria gonorrhoeae* rezistentní na moxifloxacin, nicméně vzhledem ke zvětšující se rezistenci *Neisseria gonorrhoeae* může být moxifloxacin, ve formě 400 mg potahované tablety podáván v kombinaci s jiným vhodným antibiotikem (např. cefalosporinem). MOXIFLOXACIN MSN může být také použit k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během úvodní intravenózní léčby moxifloxacinem v těchto indikacích:

- komunitní pneumonie,
- komplikované infekce kůže a kožních struktur.

MOXIFLOXACIN MSN se nemá používat k úvodní léčbě jakékoli infekce kůže a kožních struktur a vážných forem komunitní pneumonie.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01MA14 (chinolonová antibakteriální léčiva; fluorochinolony; moxifloxacin) aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky moxifloxacin určené k perorálnímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
AVELOX	15/017/01-C	400MG TBL FLM 5 I
MOXIFLOXACIN AUROVITAS	15/727/15-C	400MG TBL FLM 5
MOXIFLOXACIN OLIKLA	15/924/16-C	400MG TBL FLM 5

Ústav již v minulosti zaznamenal u výše uvedených léčivých přípravků dlouhodobá přerušení dodávek na trh v České republice. Přehled nahlášených přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků za posledních několik let je uveden v následující tabulce.

Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Datum platnosti přerušení od	Termín obnovení dodávek
AVELOX 400MG TBL FLM 5 I	15. 1. 2019	13. 6. 2019
MOXIFLOXACIN AUROVITAS 400MG TBL FLM 5	30. 4. 2020	18. 6. 2021 (zahájení dodávek nového kódu SÚKL)
MOXIFLOXACIN OLIKLA 400MG TBL FLM 5	25. 4. 2019	7. 6. 2019

Léčivé přípravky obsahující léčivou látku moxifloxacin v lékové formě určené k perorálnímu podání jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“, a to pro léčbu multirezistentní tuberkulózy. S ohledem na tento fakt může každé přerušení dodávek výše uvedených léčivých přípravků mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze 3 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky moxifloxacin v lékové formě určené k perorálnímu podání, u kterých již Ústav v minulosti zaznamenal několik výpadků na českém trhu, a které patří mezi esenciální antiinfektiva pro Českou republiku, 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. sukls203200/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem 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: 7. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková