



ADRESÁT
VAKOS XT a.s.
Pernerova 646/28a
186 00 Praha 8

ADRESA PRO DORUČENÍ
VAKOS XT a.s.
Pernerova 646/28a
186 00 Praha 8

Spisová zn.
sukls255285/2017

Číslo jednací
sukl316967/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
16. 11. 2017

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 MUKOSEPTONEX, reg. č. 69/189/73-C, lék. forma: nas. gtt. sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost VAKOS XT a.s., se sídlem Pernerova 646/28a, 186 00 Praha 8 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 10. 2017 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, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 16. 10. 2017. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení vedené pod sp. zn. sukls255285/2017.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že jsou v tomto případě dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *carbethopendecin* v dávce 5,5 MG v 10 ML roztoku a je indikován k léčbě: *chronických zánětů nosní sliznice, nosohltanu a vedlejších nosních dutin, pokud nejsou provázeny zvýšenou sekrecí hlenu nebo pokud zduřená sliznice neucpává nosní průduchy, doléčování akutních zánětů nosní sliznice.*

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 nenahraditelnosti předmětného léčivého přípravku. V České republice není registrován žádný další léčivý

přípravek s obsahem dané léčivé látky. Ústav proto považuje předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný a zrušení jeho registrace za nežádoucí, neboť v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože Ústav vyhodnotil předmětný léčivý přípravek jako nenahraditelný a v případě zániku jeho registrace by pro pacienty nebyla 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: 1. 12. 2017

Vyznačeno dne: 9. 4. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková