



ADRESÁT

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Rakousko

Spisová zn.
sukls166491/2024

Číslo jednací
sukl174404/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
19. 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 **NEO-GILURYTMAL**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 13/145/79-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, se sídlem Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wien, Rakousko, IČ: FN166665 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls166491/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že LP má malý roční objem výroby. Na základě této skutečnosti bylo velmi obtížné udržet pokračující výrobu předmětného přípravku. Vzhledem k tomu, že je předmětný léčivý přípravek považován za důležitý pro lidské zdraví, považuje žadatel za obzvláště důležité zachovat registraci přípravku v České republice. Navíc, na trhu v ČR není žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s prajmalinem. Žadatel uvádí, že po zajištění nového výrobce předmětného léčivého přípravku, požádá o znovuuvedení na trh.

Ústav k tomuto tvrzení žadatele uvádí, následující. Léčivý přípravek NEO-GILURYTMAL (reg. číslo: 13/145/79-C), který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku prajmalium-ditartarát o síle 20 mg v lékové formě potahovaných tablet. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k léčbě v následujících terapeutických indikacích: symptomatické supraventrikulární tachykardické arytmie, které

vyžadují léčbu, jako např.: AV junkční tachykardie, supraventrikulární tachykardie při WPW syndromu, paroxysmální síňová fibrilace; těžká, život ohrožující komorová tachykardie.

Léčivý přípravek NEO-GILURYTAL je určen pro léčbu dospělých pacientů.

Na trhu v České republice není v ATC skupině C01BA08 (antiarytmika, třída Ia; prajmalinium) v současné době registrován žádný jiný léčivý přípravek.

Léčivá látka prajmalinium se řadí mezi antiarytmika třídy I, konkrétně podtřídy Ia. Antiarytmika třídy I jsou podávána především pacientům se supraventrikulární tachyarytmií. Pro léčbu komorových tachyarytmií jsou antiarytmika třídy I využíváme především u stavů rezistentních na jiné farmakologické i nefarmakologické postupy zvláště v intenzivní medicíně. Přestože jsou v současné době dostupná novější antiarytmika, u některých pacientů může být léčba antiarytmiky podtřídy Ia žádoucí. Vzhledem k tomu, že ani v ATC skupině C01BA (antiarytmika, třída Ia) není na trhu v České republice registrovaný žádný jiný léčivý přípravek, Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky prajmalium-ditartarát, Ústav považuje 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 4. 7. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 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: 10. 8. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková