



MUDr. Martin Holcát, MBA
ministr

V Praze dne 25. 10. 2013
Č. j.: MZDR 39256/2013

Ministerstvo zdravotnictví jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivý přípravek **NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML inj.sus. 5x3ml**, reg.číslo EU/1/00/142/009, č. šarže CP51452, poskytnutý držitelem rozhodnutí o registraci NovoNordisk A/S, Dánsko, k pokrytí výpadku způsobeného stažením a výměnou závadné šarže daného léčivého přípravku, **se až do odvolání zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že daný léčivý přípravek bude dodáván pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání daného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

Dne 25. 10. 2013 vydal držitel rozhodnutí o registraci Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, na základě doporučení Evropské lékové agentury, opatření spočívající ve stažení šarží CP51095, CP50904 a CP50650 daného léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti, kdy některá balení nesplňují specifikace pro obsah léčivé látky (inzulinu). Toto





opatření se týká všech členských států, do kterých byly šarže zasažené závadou dodány s tím, že v České republice jsou v současné době k dispozici balení šarže CP51452, která nejsou závadou v jakosti dotčena.

Tuto šarži společnost Novo Nordisk v co možná nejkratším čase uvolní ze svého konsignačního skladu a dodá do distribučního řetězce za účelem zajištění případných výměn vadných šarží ze strany pacientů a rovněž za účelem zabezpečení kontinuální dostupnosti tohoto léčivého přípravku, a tedy předejití možného výpadku v souvislosti s očekávaným omezením dodávek od držitele rozhodnutí o registraci v důsledku redistribuce tohoto léčivého přípravku do členských zemí EU, kterých se tato výjimečná situace také týká. Vzhledem k plošnému stahování uvedeného léčivého přípravku v rámci celé EU hrozí vývoz nezávadných balení z České republiky do jiného členského státu, a tedy vznik reálné nedostupnosti daného léčivého přípravku pro pacienty v České republice, neboť povaha předmětného léčivého přípravku **neumožňuje jeho okamžitou výměnu za přípravek jiný a tedy možnost plynulého přechodu na odlišnou farmakoterapii**. Léčivý přípravek NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 U/ML inj.sus. 5x3ml je zaregistrován v indikaci léčba diabetes mellitus u dospělých, adolescentů a dětí ve věku od 10 let. Obsahuje suspenzi rychle a střednědobě působícího inzulínu aspart v poměru 30/70 a **nelze jej přímo nahradit jiným léčivým přípravkem**. Uvedený léčivý přípravek je vzhledem k závažnosti onemocnění, pro jehož léčbu je indikován, přípravkem významným pro poskytování zdravotních služeb.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva až do jeho odvolání, které bude provedeno shodným způsobem.



Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **53329934-25785-131025152543**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **2** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Eva Sadílková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 25.10.2013