



**ADRESÁT**  
Grünenthal GmbH  
Ziegelerstrasse 6  
D-52078 Aachen  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls198787/2023

Číslo jednací  
sukl198853/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
30. 8. 2023

## 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 **PALEXIA**, síla: **4MG/ML**, lék. forma: **por.sol.**, **reg. č. 65/009/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Grünenthal GmbH, se sídlem Ziegelerstrasse 6, D-52078 Aachen, Německo, zastoupená společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČ: 610 63 037 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 18. 8. 2023 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 16. 1. 2013, sp. zn. sukls129158/2011, 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. sukls198787/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, PALEXIA, síla: 4MG/ML, lék. forma: por.sol., reg. č. 65/009/13-C, obsahuje léčivou látku tapentadol v lékové formě perorálního roztoku o síle 4 mg/ml a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k úlevě od středně silné až silné akutní bolesti u dětí od 2 let věku a tělesné hmotnosti do 16 kg a u dospělých pacientů, které lze adekvátně léčit pouze opioidními analgetiky.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N02AX06 (jiná opioidní analgetika; tapentadol) aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tapentadol v lékové formě perorálního roztoku. S léčivou látkou tapentadol pro perorální podání jsou na trhu v České republice dostupné následující registrované léčivé přípravky:

Název LP	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo	Terapeutické indikace
PALEXIA	100MG TBL FLM 20	65/010/11-C	Přípravek PALEXIA je určen k úlevě od středně silné až silné akutní bolesti <b>u dospělých</b> , kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.
PALEXIA	50MG TBL FLM 20	65/008/11-C	
PALEXIA	75MG TBL FLM 20	65/009/11-C	
PALEXIA RETARD	100MG TBL PRO 30X1; 100MG TBL PRO 60	65/016/11-C	Přípravek PALEXIA retard je určen k léčbě silné chronické bolesti <b>u dospělých</b> , kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.
PALEXIA RETARD	150MG TBL PRO 30X1; 150MG TBL PRO 60	65/017/11-C	
PALEXIA RETARD	200MG TBL PRO 60	65/018/11-C	
PALEXIA RETARD	250MG TBL PRO 60	65/019/11-C	
PALEXIA RETARD	50MG TBL PRO 60	65/015/11-C	
PALEXIA RETARD	50MG TBL PRO 60	65/015/11-C	

Výše uvedené léčivé přípravky však nejsou vhodné pro pediatrické pacienty. Z tohoto důvodu není možné tyto léčivé přípravky považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tapentadol v lékové formě perorálního roztoku, 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 16. 1. 2013, sp. zn. sukls129158/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 8. 2023, 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. 2023.

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: 16. 9. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková