



ADRESÁT
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstrasse 5
D-79108 Freiburg im Breisgau
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
EWOPHARMA, spol. s r.o.
Rybná 682/14
110 05 Praha 1
Česká republika

Spisová zn.
sukls186249/2023

Číslo jednací
sukl191164/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
10. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **SALOFALK**, síla: **500MG**, lék. forma: **gra.pro.**, **reg. č. 29/030/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Dr. Falk Pharma GmbH, se sídlem Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Německo, IČ: HRB 3266, zastoupená společností Ewopharma, spol. s r. o., se sídlem Rybná 682/14, 110 05 Praha 1, IČ: 493 54 957 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 3. 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 29. 1. 2014, sp. zn. sukls219906/2012, 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. sukls186249/2023.

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, SALOFALK, síla: 500MG, lék. forma: gra.pro., reg. č. 29/030/14-C, obsahuje léčivou látku mesalazin v lékové formě granulí s prodlouženým uvolňováním o síle 500 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě akutní fáze a udržování remise lehké až středně těžké ulcerózní kolitidy u dětí ve věku 6-18 let a dospělých.

Na trhu v České republice není v ATC skupině A07EC02 (střevní protizánětlivá léčiva; kyselina aminosalicilová a podobné látky; mesalazin) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mesalazin o síle 500 mg v lékové formě granulí s prodlouženým uvolňováním. Pro perorální podání jsou s léčivou látkou mesalazin na trhu v České republice dostupné níže uvedené léčivé přípravky, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem.

Název přípravku Doplněk názvu	Reg. číslo	Terapeutické indikace
ASACOL 400MG TBL ENT 100	29/169/97-C	Přípravek Asacol je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let k léčbě akutní fáze a k prevenci relapsu ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby
ASACOL 800MG TBL ENT 90	29/091/08-C	
ASACOL 1600MG TBL MRL 60	29/034/17-C	Ulcerózní kolitida. Přípravek je indikován u dospělých k léčbě mírného až středně závažného onemocnění v akutní fázi. K udržení onemocnění v remisi.
PENTASA PROLONG 1G TBL PRO 60	29/011/11-C	Přípravek se užívá k léčbě ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u dětí ve věku 6-18 let a dospělých.
PENTASA PROLONG 500MG TBL PRO 100	29/014/95-C	
PENTASA SACHET 2G GRA PRO 60	29/669/07-C	Léčba mírné až středně závažné colitis ulcerosa nebo Crohnovy choroby u dětí ve věku 6-18 let a dospělých.
PENTASA SACHET 4G GRA PRO SCC 30	29/109/16-C	Léčba akutní fáze mírné až středně závažné colitis ulcerosa u dospělých.
SALOFALK 500MG TBL ENT 100	29/207/98-C	Akutní fáze lehké až středně těžké ulcerózní kolitidy a prevence relapsu, akutní fáze Crohnovy choroby u dětí ve věku 6-18 let a dospělých.
SALOFALK 1000MG GRA PRO 60	29/031/14-C	K léčbě akutní fáze a udržování remise lehké až středně těžké ulcerózní kolitidy u dětí ve věku 6-18 let a dospělých.
SALOFALK 1500MG GRA PRO 60	29/032/14-C	
SALOFALK 3000MG GRA PRO 60	29/033/14-C	

Volba vhodného léčivého přípravku (dle lékové formy, síly) je vždy individuální a závisí na zvoleném dávkování, klinickém stavu pacienta, fázi onemocnění a věku pacienta, z tohoto důvodu výše uvedené léčivé přípravky nemusí být vhodné pro všechny skupiny pacientů a Ústav považuje za žádoucí, aby léčivý přípravek v dané síle/lékové formě zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mesalazin o síle 500 mg v lékové formě granulí s prodlouženým uvolňováním, 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 29. 1. 2014, sp. zn. sukls219906/2012, nepoužije ustanovení

§ 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 3. 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: 29. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková