



ADRESÁT

Xantis Pharma Limited
Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor,
Flat/Office 101
2112 Nicosia
Kypr

ZASTOUPEN

Ing. Zdeňka Ledvinková
Třebízského 1584
250 01 Brandýs nad Labem - Stará
Boleslav
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ing. Zdeňka Ledvinková
Xantis Pharma s.r.o.
Jihlavská 1558/21
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Spisová zn.
sukls256435/2019

Číslo jednací
sukl282498/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
25. 10. 2019

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, 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 **SANORIN-COMBI**, síla: **0,25MG/ML+5MG/ML**, lék. forma: **NAS GTT SOL**, **reg. č. 69/583/69-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Xantis Pharma Limited, se sídlem Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Kypr, zastoupená Ing. Zdeňkou Ledvinkovou, s bydlištěm Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav, Česká republika a doručovací adresou Xantis Pharma s.r.o., Jihlavská 1558/21, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 042 72 439, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 9. 2019 byla Ústavu doručena 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. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls256435/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 26. 9. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 3. 10. 2019 byla úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť předmětný léčivý přípravek je dle jeho tvrzení jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice v dotčené ATC skupině (ATC skupina R01AB02 – Nafazolin). Současně se jedná o jediný registrovaný léčivý přípravek obsahující účinnou látku antazolin – mesilát.

Dle zjištění Ústavu obsahuje předmětný léčivý přípravek kombinaci léčivých látek naphazolini nitras 2,5 mg, antazolini mesilas 50 mg v 10 ml roztoku. Nafazolin je syntetické sympatomimetikum s výrazným vazokonstrikčním účinkem a antazolin je H1 antihistaminikum, které mechanismem reverzibilního kompetitivního antagonismu blokuje účinky histaminu na H1 receptorech. Nafazolin je sympatomimetikum účinkující na alfa-adrenergní receptory. Má výrazný rychlý a déletrvajícím vazokonstrikčním účinek na sliznice; využívá se hlavně k dekongesci sliznic při zánětech horních cest dýchacích. Terapeutický účinek nastupuje velmi rychle a přetrvává několik hodin (4 hodiny a více).

V ATC skupině R01AB: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci; sympatomimetika, kombinace kromě kortikosteroidů jsou obchodované také jiné léčivé přípravky, avšak ty obsahují jiné léčivé látky nebo jinou kombinaci léčivých látek: NASIC (reg. č.: 69/322/09-C) a NASIC PRO DĚTI (reg. č.: 69/323/06-C), OLYNTH PLUS (reg. č.: 69/1000/16-C), SEPTANAZAL PRO DĚTI (reg. č.: 69/402/13-C), SEPTANAZAL PRO DOSPĚLÉ (reg. č.: 69/401/13-C), XYLOMETAZOLINE/DEXPANTHENOL TEVA 1,0 MG/ML + 50 MG/ML (reg. č. 69/369/14-C) - obsahuje xylometazolin a dexpanthenol, tj. kombinaci sympatomimetika a prekurzoru vitamínu B5; OTRIVIN RHINOSTOP (reg. č.: 69/070/09-C) - obsahuje xylometazolin a ipratropium, tj. kombinaci dvou sympatomimetik, VIBROCIL (reg. č.: 69/300/92-C) - obsahuje fenylefrin a dimetinden, tj. kombinace látky se sympatomimetickým účinkem a H1 antihistaminikem. Nejbližší složením je tedy léčivý přípravek VIBROCIL (reg. č.: 69/300/92-C) obsahující látku se sympatomimetickým účinkem a H1 antihistaminikum, nicméně tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce (tj. nelze jej použít u přecitlivělosti na tuto látku), naopak předmětný léčivý přípravek SANORIN-COMBI, síla: 0,25MG/ML+5MG/ML, lék. forma: NAS GTT SOL, reg. č. 69/583/69-C, obsahuje methylparaben (nelze jej tedy použít v případě přecitlivělosti na parabeny). Předmětný léčivý přípravek tedy není z výše uvedených důvodů zcela nahraditelný jiným léčivým přípravkem, byť obsahuje rovněž kombinaci látky se sympatomimetickým účinkem a H1 antihistaminikem.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek se stejným složením jako předmětný léčivý přípravek, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 19. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 20. 11. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková