



ADRESÁT

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Dei Sette Santi 3
50131 Firenze
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Spisová zn.
sukls182421/2023

Číslo jednací
sukl183914/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
4. 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 **SPASMOMEN**, síla: **40MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 73/1005/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., se sídlem Via Dei Sette Santi 3, 50131 Firenze, Itálie, zastoupená společností Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., se sídlem Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 278 71 533 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 7. 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 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. sukls182421/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem na zachování předmětného léčivého přípravku, neboť obsahuje jedinečnou léčivou látku otilonium-bromid v ojedinělé registraci v České republice.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, SPASMOMEN, síla: 40MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 73/1005/97-C, obsahuje léčivou látku otilonium-bromid v lékové formě potahovaných tablet (40 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě syndromu dráždivého tračníku a bolestivých spastických stavů distálního střevního traktu.

V ATC skupině A03AB06 (syntetická anticholinergika, kvartérní amoniové sloučeniny; otilonium bromid) není v České republice aktuálně registrovaný žádný jiný léčivý přípravek.

V případě potřeby jsou na trhu v České republice dostupná jiná spasmolytika, která lze použít k léčbě syndromu dráždivého tračníku a bolestivých spastických stavů. S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky otilonium-bromid, 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 31. 7. 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: 22. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková