



ADRESÁT
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls213701/2023

Číslo jednací
sukl226639/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
21. 9. 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 **TERBINAFIN SANDOZ**, síla: **78MG/ML**, lék. forma: **lac.ugc.**, **reg. č. 26/271/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 416 92 861 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 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 27. 10. 2020, sp. zn. sukls208289/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls213701/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek byl identifikován jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu (jedná se o nenahraditelný léčivý přípravek nebo o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků).

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku terbinafin v lékové formě léčivého laku na nehty (78 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dospělých pacientů k léčbě mírné až středně závažné mykotické infekce nehtů vyvolané dermatofyty a/nebo jinými původci mykotických infekcí citlivými na terbinafin.

V ATC skupině D01AE15 (antimykotika pro použití v dermatologii; jiná antimykotika pro lokální aplikaci; terbinafin) není v lékové formě léčivého laku na nehty v České republice aktuálně registrovaný žádný jiný léčivý přípravek.

V případě potřeby jsou na trhu v České republice dostupná ještě jiná antimykotika pro lokální aplikaci v lékové formě léčivého laku na nehty (viz níže), která lze použít k léčbě onychomykóz. S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta a rozdílnou citlivost původců onemocnění však považuje Ústav za žádoucí, aby předmětný léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Reg. číslo	Název přípravku	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	ATC skupina
26/046/22-C	AMOROLFIN BELUPO	50MG/ML LAC UGC 1X2,5ML; 50MG/ML LAC UGC 1X5ML	D01AE16 – AMOROLFIN
26/252/02-C	LOCERYL	50MG/ML LAC UGC 1X2,5ML II	
26/611/09-C	POLINAIL	80MG/G LAC UGC 1X3,3ML	D01AE14 – CIKLOPIROX

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky terbinafin v lékové formě léčivého laku na nehty, 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 27. 10. 2020, sp. zn. sukls208289/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 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: 7. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková