



ADRESÁT
Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls163186/2024

Číslo jednací
sukl174350/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum
24. 7. 2024

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 **THERAFLU FORTE S VITAMINEM C LESNÍ OVOCE**, síla: **1000MG/10MG/70MG**, lék. forma: **por.plv.sol.**, **reg. č. 07/091/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Haleon Czech Republic s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 036 55 067 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 7. 2024 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 26. 10. 2021, sp. zn. sukls80386/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls163186/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že v případě výpadku nebo ukončení dodávek konkurenčního léčivého přípravku je ve veřejném zájmu zachování vhodné alternativy v podobě registrace léčivého přípravku žadatele, aby tak v případě potřeby byla pokryta poptávka pacientů po dané lékové formě s kombinací léčivých látek paracetamol 1 000 mg, fenylefrin-hydrochlorid 10 mg a kyselina askorbová 70 mg

K uvedenému Ústav konstatuje, že předmětný léčivý přípravek, obsahuje fixní kombinaci léčivých látek paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid a kyselina askorbová o síle 1000 mg/10 mg/70 mg v lékové formě prášku pro perorální roztok. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen ke zmírnění příznaků nachlazení a chřipky, pokud je kongesce nosní sliznice spojena s horečkou a/nebo mírnou až středně

silnou bolestí včetně bolesti v krku, bolesti hlavy, svalů a vedlejších nosních dutin. Předmětný léčivý přípravek je určen k použití u dospělých a starších osob s tělesnou hmotností 50 kg a více.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N02BE51 (paracetamol, kombinace kromě psycholeptik) s fixní kombinací léčivých látek paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid a kyselina askorbová o síle 1000 mg/10 mg/70 mg aktuálně dostupný ještě léčivý přípravek, Coldrex Maxgrip lesní ovoce, reg. č. 07/479/12-C, v silách 1000MG/10MG/70MG POR PLV SOL SCC 14 II; 1000MG/10MG/70MG POR PLV SOL SCC 10 II, který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem. Na rozdíl od předmětného léčivého přípravku je však určen tento léčivý přípravek pro dospělé a dospívající od 15 let s tělesnou hmotností nad 65 kg. S ohledem na tuto skutečnost tak není tento léčivý přípravek vhodný pro všechny skupiny pacientů.

Předmětný léčivý přípravek je pro léčbu nachlazení a chřipky možné nahradit jinými léčivými přípravky s obsahem léčivé látky paracetamol. S ohledem na specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za vhodné registraci předmětného léčivého přípravku zachovat.

Vzhledem ke skutečnosti, že na trhu v České republice je s obsahem fixní kombinace léčivých látek paracetamol, fenylefrin-hydrochlorid a kyselina askorbová o síle 1000 mg/10 mg/70 mg dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek (viz výše), který však nelze použít u pacientů s hmotností nižší než 65 kg, 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 26. 10. 2021, sp.zn. sukls80386/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 8. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková