



**ADRESÁT**  
ESTEVE Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlín  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Medis d.o.o.  
Brnčičeva 1  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Slovinsko

Spisová zn.  
sukls225920/2024

Číslo jednací  
sukl240548/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
24. 9. 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 **TRISPAN**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **inj.sus.**, reg. č. **56/002/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ESTEVE Pharmaceuticals GmbH, se sídlem Hohenzollerndamm 150-151, 14199 Berlín, Německo, IČ: HRB 234788, zastoupena společností Medis d.o.o., se sídlem Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko, substitučně zastoupené společností Medis Adria d.o.o., se sídlem Buzinska cesta 58, HR10010 Zagreb – Buzin, Chorvatsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 5. 9. 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 7. 5. 2014, sp. zn. sukls138245/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls225920/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 5. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Účastník řízení konstatuje, že předmětný léčivý přípravek je považován za nenahraditelný pro poskytování zdravotní péče a dostupnost alternativních léčivých přípravků může být problematická.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku triamcinolon-hexacetonid o síle 20 mg/ml ve formě injekční suspenze. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k intraartikulárnímu, intrasynoviálnímu nebo periartikulárnímu podání jako symptomatická léčba subakutního a chronického zánětlivého onemocnění kloubů u dospělých a dospívajících včetně:

- revmatoidní artritidy,
- juvenilní idiopatické artritidy (JIA),
- osteoartrózy a posttraumatické artritidy,
- synovity, tendinitidy, burzitidy a epikondylitidy.

Přípravek TRISPAN může být formou intraartikulární injekce podáván také dětem ve věku od 3 do 12 let trpícím juvenilní idiopatickou artritidou.

Léčivý přípravek TRISPAN je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině H02AB08 (glukokortikoidy; triamcinolon) obsahujícím triamcinolon-hexacetonid ve formě injekční suspenze.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí.

Jelikož na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující triamcinolon-hexacetonid v lékové formě injekční suspenze, 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 7. 5. 2014, sp. zn. sukls138245/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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 sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 10. 2024

Vyznačeno dne: 28. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková