



ADRESÁT
CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Wien
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharma-EU, s.r.o.
Malostranské nám. 37/23
119 00 Praha 1
Česká republika

Spisová zn.
sukls241243/2017

Číslo jednací
sukl248770/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
3. 10. 2017

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 **VIATROMB FORTE SPRAY GEL, lék. forma: GEL, reg. č. 85/238/00-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, se sídlem Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Wien, Rakousko, zastoupená společností Pharma-EU, s.r.o., Malostranské nám. 37/23, 119 00 Praha 1, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 25. 9. 2017 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 zákona o léčivech nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls241243/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl nenahraditelnost předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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 25. 9. 2017, 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. 2017.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *heparin* ve formě gelu v lahvičce s mechanickým rozprašovačem a je indikován k léčbě *povrchových tromboflebitid, postflebitického syndromu, varixů, otoků při*

alteraci žilního návratu a ulcus cruris. Dalšími indikacemi jsou: *hematomy různého původu, např. posttraumatického nebo iatrogenního (po i.v. aplikaci), a edémy způsobené kontuzí, distorzí nebo tendovaginitidou.* Na trhu v České republice je přítomen jiný léčivý přípravek s obsahem heparinu, a to LIOTON 100 000 GEL, lék. forma: GEL, reg. č. 46/081/98-C, který lze použít v obdobných indikacích. Výhodou předmětného léčivého přípravku je jeho způsob aplikace a silnější koncentrace léčivé látky než v případě léčivého přípravku LIOTON 100 000 GEL, lék. forma: GEL, reg. č. 46/081/98-C. Předmětný léčivý přípravek by v případě přerušení dodávek či zániku registrace léčivého přípravku LIOTON 100 000 GEL, lék. forma: GEL, reg. č. 46/081/98-C představoval pro pacienty jediný registrovaný léčivý přípravek a v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku by mohlo dojít k situaci, že pro pacienty nebude dostupná adekvátní léčba. Ústav tedy shledal, že je naplněna zákonná podmínka ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť předmětný léčivý přípravek je velmi obtížně nahraditelný.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 10. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková