



ADRESÁT
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls254531/2021

Číslo jednací
sukl256600/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
13. 9. 2021

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 **VITAMIN A SLOVAKOFARMA**, síla: **30000IU**, lék. forma: **CPS MOL**, **reg. č. 86/658/69-S/C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 9. 2021 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 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls254531/2021.

Dle účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek nenahraditelný, tudíž je ve veřejném zájmu zachování jeho registrace v České republice.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek **VITAMIN A SLOVAKOFARMA**, síla: **30000IU**, lék. forma: **CPS MOL**, **reg. č. 86/658/69-S/C** dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k terapii hypovitaminózy A, prevenci a profylaxi hypovitaminózy při nízkém přívodu vitamínu A (retinolu-acetátu), při zvýšené potřebě vitamínu A při dietách, při infekčních onemocněních, při zhoršené resorpci (průjmy), při hojení ran a zlomenin, při abetalipoproteinemii, Crohnově nemoci, při hypertyreóze. Předmětný přípravek je dále používán v oftalmologii u hemeralopií, jsou-li projevem primární i sekundární hypovitaminózy, jako doplňková léčba při degenerativních změnách sítnice vzniklých nejčastěji na podkladu těžké myopie, xeroftalmie při trofických a degenerativních změnách spojivky a rohovky, při keratomalacii. V dermatologii se vitamin A podává

při poruchách rohovatění kůže, při ichthyóze, psoriáze, při onemocnění hyperkeratosis follicularis, lichen planus pigmentosus, pityriasis rubra pilaris. Podávání vitamínu A se doporučuje také jako doplňková terapie při Sjögrenově syndromu, při chronických atrofických zánětech horních a dolních cest dýchacích.

V ATC skupině A11CA01 (vitamíny; vitamín A a D včetně jejich kombinací; vitamín A, samotný; retinol (vitamín A)) není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek. Dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou retinol je v tuto chvíli zajišťována dovozem neregistrovaného léčivého přípravku VITAMINUM A HASCO 12 000 IU v rámci specifického léčebného programu.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku retinol, 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 9. 9. 2021, 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. 2021.

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: 30. 9. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková