



**ADRESÁT**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 LAKE DRIVE, CITYWEST BUSINES, CAMBUS DUBLIN  
24  
DUBLIN  
Irsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
17000 Praha 7  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls182229/2023

Číslo jednací  
sukl185846/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Široká / 124

Datum  
4. 8. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **VIZILATAN DUO**, síla: **0,05MG/ML+5MG/ML**, lék. forma: **oph.gtt.sol.**, **reg. č. 64/076/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Bausch + Lomb Ireland Limited, se sídlem 3013 LAKE DRIVE, CITYWEST BUSINES, CAMBUS DUBLIN 24, DUBLIN, Irsko, IČ: 677764, zastoupená společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7, IČ: 274 48 169, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 28. 7. 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 28. 4. 2020, sp. zn. sukls67284/2019, 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. sukls182229/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví (na českém trhu není obchodován přípravek s kombinací léčivých látek latanoprost/timolol-maleinát, a zároveň bez konzervačních látek).

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, VIZILATAN DUO, síla: 0,05MG/ML+5MG/ML, lék. forma: oph.gtt.sol., reg. č. 64/076/19-C, obsahuje fixní kombinaci léčivých látek latanoprost a timolol-maleinát (0,05 mg/ml + 5 mg/ml) v lékové formě očních kapek, roztoku a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován

ke snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých pacientů (včetně starších pacientů) s glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí s nedostatečnou odpovědí na léčbu lokálními betablokátory nebo analogy prostaglandinů.

Na trhu v České republice je v ATC skupině S01ED51 (oftalmologika; beta-blokátory; timolol, kombinace) aktuálně dostupných dalších 5 registrovaných léčivých přípravků s kombinací léčivých látek latanoprost a timolol-maleinát pro oční podání, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled obchodovaných léčivých přípravků s kombinací léčivých látek latanoprost a timolol-maleinát je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
AKISTAN DUO	50MCG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML; 50MCG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	64/124/17-C
LATANOPROST/TIMOLOL AUROVITAS	0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	64/134/12-C
LATANOPROST/TIMOLOL OLIKLA	0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML; 0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	64/117/18-C
XALACOM	0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML; 0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	64/403/01-C
XALOPTIC COMBI	0,05MG/ML+5MG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	64/422/11-C

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, bez závažnějších přerušování dodávek.

Na rozdíl od výše uvedených léčivých přípravků však předmětný léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky (benzalkonium-chlorid). Léčivé přípravky s obsahem benzalkonium-chloridu nejsou vhodné pro všechny skupiny pacientů. S opatrností musí být používány především u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Z tohoto důvodu Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek latanoprost a timolol-maleinát pro oční podání, který současně neobsahuje konzervační látky (benzalkonium-chlorid), 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 28. 4. 2020, sp.zn. sukls67284/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 28. 7. 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: 23. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková