



**ADRESÁT**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
Avenue de la Gare 1  
L-1611 Luxembourg  
Lucembursko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.  
Budějovická 778/3  
140 00 Praha 4 – Michle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls182507/2024

Číslo jednací  
sukl198352/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
9. 8. 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 **XADOS**, síla: **2,5MG/ML**, lék. forma: **por.sol.**, reg. č. **24/751/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Menarini International Operations Luxembourg S.A., se sídlem Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lucembursko, IČ: B71334, zastoupena společností Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., se sídlem Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 278 71 533 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 23. 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 2. 8. 2017, sp. zn. sukls172873/2015, 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. sukls182507/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 23. 7. 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 žádá o udělení výjimky z důvodu veřejného zájmu. Dále pak uvádí, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bilastin v ojedinělé lékové formě perorálního roztoku pro pediatrickou populaci ve věku 6-11 let.

Tato léková forma může být vhodnou alternativou k tabletám dispergovatelným v ústech, a to především u pediatrických pacientů, kteří z různých důvodů upřednostňují tekutou formu před tabletami.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku bilastin v lékové formě perorálního roztoku (2,5 mg/ml). Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k symptomatické léčbě alergické rinokonjunktivitidy (sezónní i celoroční) a urtikarie. Předmětný léčivý přípravek je indikován u dětí ve věku 6 až 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg.

Na trhu v České republice není v ATC skupině R06AX29 (jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci; bilastin) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou bilastin v lékové formě perorálního roztoku. Pro pediatrickou populaci ve věku 6 až 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg je v ATC skupině R06AX29 dostupný ještě léčivý přípravek XADOS, síla: 10MG, lék. forma: POR TBL DIS 30, reg. č. 24/750/15-C, avšak ve formě tablet dispergovatelných v ústech, tento léčivý přípravek však nemusí být, s ohledem na rozdílnou lékovou formu, vhodný pro všechny skupiny pacientů. Z uvedeného důvodu považuje Ústav za vhodné registraci léčivého přípravku XADOS zachovat. Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou bilastin v lékové formě perorálního roztoku, 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 2. 8. 2017, sp.zn. suks172873/2015, 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: 27. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková