



ADRESÁT

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polsko

Sp. zn. sukls264781/2025
Č. j. suk1291150/2025

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum
25. 8. 2025

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 DEHORSAN, síla: 500MG/200MG/4MG, lék. forma: tbl. eff., reg. č. 07/466/20-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o., se sídlem ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa, Polsko, IČ: 0000080429 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 7. 2025 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 15. 11. 2022, sp. zn. sukls302306/2020, 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. sukls264781/2025.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 4. 7. 2025, 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. 2025. 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. „Z ekonomických důvodů nelze v současné době dosáhnout minimální povolené velikosti šarže.“

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Odůvodnění uvedené účastníkem řízení je pro udělení výjimky, jež zákonné ustanovení podmiňuje ohledem na ochranu veřejného zdraví zcela irrelevantní. Ekonomické zájmy účastníka řízení nejsou v jakémkoliv vztahu k ochraně veřejného zdraví.

Avšak i přesto, že účastník řízení odůvodnil svou žádost zcela neadekvátně, nelze odhlédnout od skutečností, které Ústav zjistil na základě posouzení předmětné žádosti.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje fixní kombinaci léčivých látek paracetamol, kyselina askorbová a chlorfenamin-maleinát o síle 500mg/200mg/4mg v lékové formě šumivých tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u dospělých a dospívajících starších 15 let ke krátkodobé léčbě příznaků chřipky, akutního zánětu horních cest dýchacích a chřipce podobných stavů, jako je bolest hlavy, horečka, bolest v krku, zejména pokud jsou doprovázeny rýmou.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N02BE51 (anilidy; paracetamol, kombinace kromě psycholeptik) aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci léčivých látek paracetamol, kyselina askorbová a chlorfenamin-maleinát o síle 500mg/200mg/4mg.

Předmětný léčivý přípravek je pro léčbu nachlazení a chřipky možné nahradit jinými léčivými přípravky s obsahem léčivé látky paracetamol. S ohledem na specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za vhodné registraci předmětného léčivého přípravku zachovat.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci léčivých látek paracetamol, kyselina askorbová a chlorfenamin-maleinát o síle 500mg/200mg/4mg, Ústav považuje 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 15. 11. 2022, sp. zn. sukls302306/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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: 20. 9. 2025

Vyznačeno dne: 29. 12. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková