



Praha 9. března 2021  
Č. j.: MZDR 9567/2021-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P14/2021



MZDRX01EUG2B

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **Bausch Health Ireland Limited**,  
se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3, Dublin 24, Irsko,  
ev. č. 513130  
(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že **povoluje** uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0199802	CEFZIL O.S.	250MG POR PLV SUS 60ML	listopad 2022

(dále jen „léčivý přípravek CEFZIL O.S.“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 31. 5. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

### Odůvodnění:

Dne 4. 3. 2021 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0199802	CEFZIL O.S.	250MG POR PLV SUS 60ML	0006D9 0005D9	6.372 5.611	listopad 2022

Žadatel uvedl, že u léčivého přípravku CEFZIL O.S. byla identifikována chyba ve struktuře 2D kódu, a z tohoto důvodu nelze ověřit léčivý přípravek pomocí 2D kódu. Touto chybou jsou postiženy šarže 0005D9 a 0006D9. Balení lze ověřit pomocí manuálního zadání. Ve výrobě byla implementována CAPA, na základě které se závada již nebude vyskytovat u žádných šarží vyrobených po šarži 0006D9 (vyrobena 11/2019).

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku CEFZIL O.S.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 5. 3. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek CEFZIL O.S. je cefalosporinové antibiotikum určené pro děti od 6 měsíců do 12 let, dospívající a dospělé a používá se k léčení níže uvedených infekcí vyvolaných vnímavými bakteriemi:

Dospělí a děti starší než 12 let:

- infekce horních dýchacích cest včetně faryngitidy, tonzilitidy a sinusitidy,
- infekce dolních dýchacích cest včetně akutních i chronických bronchitid a pneumonií,
- infekce kůže a kožních struktur,
- nekomplikované záněty močových cest včetně akutní cystitidy.

Děti od 6 měsíců do 12 let:

- infekce horních dýchacích cest včetně faryngitidy, tonzilitidy, otitis media a sinusitidy,
- nekomplikované infekce kůže a kožních struktur.

U streptokokových infekcí se používá jako lék II. volby.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny J01DC10, jejíž součástí je právě léčivý přípravek CEFZIL O.S., činily celkem 146.589 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 11.983 balení léčivého přípravku CEFZIL O.S., což představuje cca 8,2 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J01DC10.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J01DC10 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku CEFZIL O.S., který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 31. 5. 2021. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době, po kterou je možné léčivý přípravek CEFZIL O.S. uvádět na trh.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
pověřena řízením odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*