



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 18. května 2021
Č. j.: MZDR 20817/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P41/2021



MZDRX01G2A9O

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

- **Laboratoires Thea S.A.S,**
se sídlem rue Louis Blériot 12, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francie,
zastoupené společností GLIM Care, s.r.o., se sídlem č.p. 12, 391 18 Choustník,
IČO: 280 77 407
(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 dne
0214819	ZADITEN SDU	0,25MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,4ML II	31. 1. 2023

(dále jen „léčivý přípravek ZADITEN“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 18. 5. 2022.

Odůvodnění:

Dne 13. 5. 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 léčivý přípravek ZADITEN.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku ZADITEN (šarže 3P65). Ochranný prvek na obalu nesplňuje požadavky Nařízení, neboť do 2D kódu bylo zakódováno a na krabičku vytištěno PC k přípravku s jiným SÚKL kódem. Žadatel dále uvedl, že výrobce léčivého přípravku ZADITEN, již opravil 2D kód v evropské databázi EMVS, aby lékárny mohly vydávat léčivý přípravek ZADITEN a nedocházelo ke generování alertů. Bylo vyzkoušeno ověření načtení 2D kódu léčivého přípravku ZADITEN a zkušební ověření bylo zasláno k nahlédnutí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Výrobce ošetřil výrobní proces tak, aby se tato lidská chyba již nemohla opakovat.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivého přípravku ZADITEN.

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

Dne 18. 5. 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 ZADITEN je registrován v indikaci symptomatická léčba sezónní alergické konjunktivitidy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny S01GX08, jejíž součástí je právě léčivý přípravek ZADITEN, činily celkem 11.920 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2.000 balení léčivého přípravku ZADITEN, což představuje cca 17 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině S01GX08.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny S01GX08 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ZADITEN, 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, distribuci a výdej léčivého přípravku ZADITEN, a to do 18. 5. 2022. 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 použitelnosti léčivého přípravku ZADITEN. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

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
příkazem pověřená k zastupování
ředitele odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky