



Praha 21. duben 2023
Č. j.: MZDR 12926/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P2/2023



MZDRX01022YZ

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

- **sanofi-aventis, s.r.o.**,
se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice, IČO: 448 48 200
(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 (č. š. 2U012), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící dne
0075754	ROVAMYCINE	3MIU TBL FLM 10	31. 10. 2024

(dále jen „léčivý přípravek ROVAMYCINE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 21. 4. 2024.

Odůvodnění:

Dne 18. 4. 2023 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 ROVAMYCINE, kterou žadatel dne 21. 4. 2023 doplnil.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku ROVAMYCINE (šarže 2U012) v množství 5 000 balení z důvodu realizace dovozu cizojazyčné šarže k minimalizaci výpadku tohoto léčivého přípravku na trhu v České republice.

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku ROVAMYCINE.

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

Dne 21. 4. 2023 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 ROVAMYCINE je registrován v následujících terapeutických indikacích:

„Terapeutické indikace vycházejí z antimikrobiální aktivity a farmakokinetické charakteristiky spiramycinu a jsou omezeny jeho postavením ve spektru současně dostupných mikrobiálních přípravků.

Mezi indikace spiramycinu patří:

- Infekce vyvolané mikroorganismy citlivými na spiramycin (viz bod 5.1), zejména infekce horních i dolních dýchacích cest (ušní a krční infekce, stomatologické infekce, bronchopulmonální infekce), infekce kostí a měkkých tkání (včetně kožních) a negonokokové genitální infekce.*
- Chemoprolaxe relapsu revmatické horečky u pacientů s alergií na penicilin.*
- Toxoplazmóza u těhotných žen.*

Při výběru antibiotika je nutné brát v úvahu oficiální doporučení o vhodném použití antibakteriálních látek.

Přípravek Rovamycine je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 20 kg tělesné hmotnosti.“

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2022 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem ROVAMYCINE z ATC skupiny J01FA02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek ROVAMYCINE, činily při přepočtu na doporučené denní dávky (DDD) celkem 87 670 DDD.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 5 000 balení léčivého přípravku ROVAMYCINE, což představuje cca 19 % z celoročních dodávek léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem ROVAMYCINE v ATC skupině J01FA02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J01FA02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ROVAMYCINE, 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 ROVAMYCINE, a to do 21. 4. 2024. 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 ROVAMYCINE. 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky