



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

Praha 3. červenec 2023
Č. j.: MZDR 19182/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P4/2023



MZDRX01OQ2UV

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

- **Xantis Pharma Limited**,
se sídlem Lemesou 5, EUROSURE TOWER, Floor 1, Flat 101 2112, Nicosia, Kypr
zastoupená společností Xantis Pharma s.r.o., se sídlem Jihlavská 1558/21,
140 00 Praha 4 – Michle, IČO: 042 72 439
(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. LC69288), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící dne
0226590	LANXIB	30MG CPS ETD 28 II	31. 7. 2025

(dále jen „léčivý přípravek LANXIB“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 3. 7. 2024.

Odůvodnění:

Dne 18. 6 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 LANXIB.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku LANXIB (šarže LC69288) v množství 10 123 balení. Nová dodávka tohoto léčivého přípravku je plánována na začátek září 2023, proto pokud by nedošlo ke schválení této žádosti, léčivý přípravek tak nebude dostupný na českém trhu minimálně po dobu 4 měsíců. Na základě detailnějšího prozkoumání obalu léčivého přípravku se žadatel domnívá, že vada (perforace obalu v místě ohybu či část obalu vyčnívající v místě ohybu) nemá vliv na kvalitu produktu a ani nepředstavuje ohrožení bezpečnosti pro pacienta. Výrobce byl o závadě informován dne 30. 5. 2023. V současné době tak probíhá podrobné vyšetřování uvedené závady na straně výrobce.

Opatření k nápravě na straně výrobce zatím nejsou stanovena vzhledem k probíhajícímu vyšetřování. O jeho výsledku bude žadatel informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv jakmile budeme mít kompletní vyšetřovací zprávu k dispozici. Opatření k nápravě na straně držitele rozhodnutí o registraci bude minimálně po dobu 6 měsíců podrobnější kontrola každé dodávky léčivého přípravku LANXIB a všech ostatní dodávek léčivých přípravků tohoto výrobce kvalifikovanou osobou zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Dne 20. 6. 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 LANXIB je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- léčba duodenálních a žaludečních vředů
- léčba refluxní esofagitidy
- profylaxe refluxní esofagitidy
- eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) se současně podávanou příslušnou antibiotickou léčbou u pacientů s vředem spojeným s infekcí *H. pylori*
- léčba benigních žaludečních a duodenálních vředů souvisejících s podáváním NSAID u pacientů, vyžadujících kontinuální léčbu NSAID
- profylaxe NSAID indukovaného žaludečního a duodenálního vředu u rizikových pacientů vyžadujících kontinuální léčbu NSAID
- symptomatická gastroesofageální refluxní choroba
- Zollinger-Ellisonův syndrom.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2022 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem LANXIB z ATC skupiny A02BC03, jejíž součástí je právě léčivý přípravek LANXIB, činily při přepočtu na doporučené denní dávky (DDD) celkem 11 784 080 DDD.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 10 123 balení léčivého přípravku LANXIB, což představuje cca 2,4 % z celoročních dodávek léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem LANXIB v ATC skupině A02BC03.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A02BC03 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku LANXIB, 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 LANXIB, a to do 3. 7. 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 LANXIB. 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