



Praha 29. srpen 2024
Č. j.: MZDR 21649/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P3/2024



MZDRX01T5M50

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

- **TEVA B.V.**,
se sídlem Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko
zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c,
150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 256 29 646
(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

I.

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. EAB23003B), 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
0260665	ANTABUS	400MG TBL EFF 50	08.2028

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 29. 8. 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 5. 8. 2024 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 ANTABUS.

Žadatel v žádosti uvedl následující:

„Při příjmu předmětné šarže do skladu bylo zjištěno, že není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (dále jen „2D kód“) uvedený na vnějším obale. Nicméně je možné zadat data UI manuálně a nedojde ke vzniku alertu. Na základě šetření ze strany výrobce bylo potvrzeno, že došlo k vygenerování a natištění nesprávného formátu 2D kódu, který není v souladu s Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 161/2016 (dále jen „Nařízení“), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky (OP) uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

Antabus je lék zesilující citlivost organismu na alkohol. Jeho účinnou látkou je disulfiram. Farmakoterapie formou Antabusu může výrazně přispět k udržení abstinence od alkoholu. Může být vysoce funkční pojistkou posilující vnitřní jistotu spolupracujícího, motivovaného pacienta; jistotou zvyšující jeho šanci k udržení abstinence. Disulfiram potlačuje působení enzymu, který acetaldehyd odbourává. To vede ke zvýšení hladiny acetaldehydu v krvi, čímž dochází k navození řady nepříjemných fyzických reakcí. Tyto reakce mohou být natolik nepříjemné, že pacienta od další konzumace alkoholu odradí. Tato reakce trvá většinou 10 až 15 minut, může však přetrvat i několik hodin.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivého přípravku ANTABUS.

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

Dne 14. 8. 2024 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek ANTABUS se používá v následujících terapeutických indikacích:

„Antabus je indikován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků. Má být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 4 470 balení léčivého přípravku ANTABUS.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku ANTABUS na trh na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N07BB01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ANTABUS, který po dokončení výroby nespĺňuje 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 ANTABUS, a to do 29. 8. 2025. 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 ANTABUS. 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