



Praha 29. srpen 2024  
Č. j.: MZDR 22840/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P4/2024



MZDRX01T5T8W

## 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 s.r.o.**,  
se sídlem Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, Česká republika  
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

### I.

**povoluje** uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. 3U005), 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
0075754	ROVAMYCINE	3MIU TBL FLM 10	05.2025

(dále jen „léčivý přípravek ROVAMYCINE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 5. 2025.

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 26. 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 ROVAMYCINE.

Žadatel v žádosti uvedl následující:

*„Dovoz cizojazyčné šarže LP Rovamycine k zabránění výpadku přípravku schválen SÚK Lem 16. 8. 2024 pro Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO CZ44848200. Léčivé přípravky šarže nejsou opatřeny jedinečným identifikátorem, protože byly původně vyrobeny pro trh, kde tento identifikátor není povinný. Jedná se o mimořádný dovoz cizojazyčné šarže LP k zabránění výpadku LP na trhu. Všechny další šarže vyrobené pro CZ trh budou obsahovat jedinečný identifikátor.“*

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 28. 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 ROVAMYCINE se používá 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, 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.“*

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 9 927 balení léčivého přípravku ROVAMYCINE.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku ROVAMYCINE na trh na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, s údaji na obalu uvedenými v jiném než českém jazyce, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

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 31. 5. 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 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*