



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

Praha 11. prosince 2019
Č. j.: MZDR 44484/2019-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: P27/2019



MZDRX018DCXR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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

- **Adamed Czech Republic s.r.o.**,
se sídlem Thámova 137/16, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 24833843,
(dále jen „žadatel“),

a na základě ustanovení § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 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 ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0219550	KLABAX 500 MG	500MG TBL FLM 14	říjen 2020

(dále jen „léčivý přípravek KLABAX“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 11. 6. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 3. 10. 2019 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle ustanovení § 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 KLABAX.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nespĺňuje po dokončení výroby požadavky Nařizení s ohledem nesprávnost, neúplnost údajů ve 2D kódu, čímž je znemožněno jeho správné nahrání do systému uložení a úspěšné ověření.

Na závěr žádosti žadatel podotkl, že další výrobní šarže léčivého přípravku KLABAX již bude splňovat požadavky Nařizení.

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

Dne 3. 12. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyjádření, ve kterém doporučil vydání kladného rozhodnutí. Toto vyjádření je založeno do spisu pod č. j. MZDR 44484/2019-5/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek KLABAX je indikován u dospělých a dětí ve věku 12 let a starších. Léčivý přípravek KLABAX je určen pro léčbu následujících infekcí, pokud jsou způsobené citlivými organismy:

- Infekce dolních cest dýchacích: akutní a chronická bronchitida a pneumonie.
- Infekce horních cest dýchacích: sinusitida a faryngitida
- Infekce kůže a měkkých tkání mírného až středního stupně.

Léčivý přípravek KLABAX je vhodný pro úvodní léčbu komunitních respiračních infekcí a bylo prokázáno, že je účinný in vitro proti běžným a atypickým respiračním patogenům. Pro eradikaci *H. pylori* u pacientů s duodenálními vředy ve vhodné kombinaci s antibakteriálními terapeutickými režimy a v přítomnosti suprese kyseliny způsobené omeprazolem nebo lansoprazolem.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny J01FA09, jejíž součástí je léčivý přípravek KLABAX, ve shodné lékové formě, byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14	18.910
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14	93.072
0201856	CLARITHROMYCIN TEVA 250MG TBL FLM 14 II	3.176
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II	24.023
0216196	KLACID 250MG TBL FLM 14	37.703
0216197	KLACID 250MG TBL FLM 10	11.253
0216199	KLACID 500MG TBL FLM 14	350.987
0219550	KLABAX 500MG TBL FLM 14	22.536

V současnosti jsou registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky z ATC skupiny J01FA09, jejíž součástí je léčivý přípravek KLABAX:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu
0226341	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14
0226337	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 250MG TBL FLM 14
0201856	CLARITHROMYCIN TEVA 250MG TBL FLM 14 II
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14
0219550	KLABAX 500 MG 500MG TBL FLM 14
0216197	KLACID 250MG TBL FLM 10
0216196	KLACID 250MG TBL FLM 14
0216199	KLACID 500MG TBL FLM 14
0235805	KLACID 250MG TBL FLM 14

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků v ATC skupině J01FA09, ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek KLABAX, byly celkem 561.660 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 15.927 balení léčivého přípravku KLABAX, což představuje cca 3 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J01FA09, ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek KLABAX.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J01FA09 a ujištění žadatele, že další šarže již budou plně odpovídat podmínkám Nařízení, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku KLABAX, 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, a to do 11. 6. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují podmínky stanovené platnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. půl roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem, době použitelnosti léčivého přípravku KLABAX a složitosti výrobních postupů. Z charakteru výrobního procesu je zřejmé, že správná a úplná implementace technických požadavků na léčivé přípravky do výroby je časově náročný proces. Na druhou stranu doba půl roku se jeví jako plně

dostačující pro nápravu závadného stavu a výrobu vyhovujících léčivých přípravků tak, aby nebylo nutné vydávat další opatření pro daný léčivý přípravek. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby zjednal nápravu nedostatků, na základě kterých byla podána tato žádost, tj. aby předmětné léčivé přípravky splňovaly požadavky Nařízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 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
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky