



Praha 15. října 2020
Č. j.: MZDR 43759/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P8/2020



MZDRX01C95EB

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 Pharmaceuticals CR, s.r.o.**,
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, 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

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0198417	ABELCET	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	červenec 2021

(dále jen „léčivý přípravek ABELCET“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 15. 2. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 21. 9. 2020 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 následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0198417	ABELCET	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	B1675748; B1679658; B1701978; B1668418	44; 99; 499; 299	červenec 2021

Žadatel v žádosti uvedl, že „LP je distribuován v balení obsahující 10 injekčních lahviček. Nicméně sekundární obal je poměrně měkký, což může způsobovat při manipulaci a distribuci narušení nebo až prasknutí ATD nálepky a také mírné poškození sekundárního obalu. Z těchto důvodů nám distributoři a lékárny takto dotčená balení vrací.“ a dále, že „Nápravná opatření navržená ze strany výrobce jsou následující: Posouzení materiálu kartonu, který je aktuálně používán pro LP a navržení alternativního obalu, který bude silnější, aby odolal hmotnosti paletizovaných balení a/nebo alternativní způsob paletizace tak, aby se snížila pravděpodobnost pomačkání kartonů při manipulaci.“

Žadatel k žádosti předložil analytický a propouštěcí certifikát a fotodokumentaci léčivého přípravku ABELCET.

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

Dne 9. 10. 2020 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 43759/2020-2/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek ABELCET je registrován v následující indikaci:

- Léčba závažných invazivních kardióz.
- Lék druhé volby pro léčbu těžkých systémových plísňových nemocí u pacientů, kteří nereagovali na konvenční léčbu amfotericinem B nebo na jiný systémový protiplísňový lék, a dále u těch, kteří mají renální komplikace nebo jiné kontraindikace pro konvenční použití amfotericinu B nebo u pacientů, u kterých amfotericin B vyvolal nefrotoxicitu.
- Lék druhé volby při léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fuzariózy, kocidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny J02AA01, jejíž součástí je pouze léčivý přípravek ABELCET, činily celkem 924 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 941 balení léčivého přípravku ABELCET, což představuje cca 102 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J02AA01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J02AA01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ABELCET, 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, a to do 15. 2. 2021. 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, tj. čtyř měsíců v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku ABELCET.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby pro futuro předmětný léčivý přípravek splňoval požadavky Nařízení.

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. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky