



Praha 3. únor 2022
Č. j.: MZDR 3596/2022-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P1/2022



MZDRX01J98DK

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

- **CANDE CZ s.r.o.**,
se sídlem Skořepka 1058/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČO: 056 77 564
(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
0219448	SOLICARE	10MG TBL FLM 100	březen 2024

(dále jen „léčivý přípravek SOLICARE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 3. 2. 2023.

Odůvodnění:

Dne 20. 1. 2022 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 SOLICARE, kterou žadatel dne 25. 1. 2022 opravil a doplnil.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku SOLICARE (šarže SZSA21006-A) v množství 2.254 balení. Důvodem této žádosti byla skutečnost, že žadatel byl jako držitel rozhodnutí o registraci upozorněn jedním z distributorů, že několik balení uvedené šarže má rozmazaný a tím nečitelný a neskenovatelný 2D kód, kód chyby A3. Číselný specifický identifikátor je však čitelný.

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

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

Dne 26. 1. 2022 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 SOLICARE je registrován v indikaci symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a naléhavosti močení u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny G04BD08, jejíž součástí je právě léčivý přípravek SOLICARE, činily celkem 213.252 balení, což odpovídá 30.517.280 doporučeným denním dávkám.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2.254 balení léčivého přípravku SOLICARE, což představuje cca 1,5 % z celoročních doporučených denních dávek léčivých přípravků v ATC skupině G04BD08.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny G04BD08 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku SOLICARE, 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 SOLICARE, a to do 3. 2. 2023. 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. 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