



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 31. 1. 2014
Č.j. MZDR 4184/2014/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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 podané společností Sandoz s.r.o., IČ 41692861, U nákladového nádraží 3265/10, 130 00 Praha 3 (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum)

1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu

suspenze

výrobce: Sandoz Kundl GmbH, Rakousko.

Tento souhlas je platný splnění níže uvedených podmínek:

1. V souladu s tímto rozhodnutím je léčivý přípravek možné distribuovat a vydávat do 28. 2. 2015. Léčivý přípravek vydaný v souladu s tímto rozhodnutím je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

2. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že je mu podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

3. Předkladatel léčebného programu (Sandoz s.r.o., Praha) **je povinen:**

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),
- v intervalu 6 měsíců předkládat Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv průběžnou zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku), po ukončení programu pak předložit takovou zprávu závěrečnou.

4. Cíl schváleného programu:

terapie a profylaxe infekčních onemocnění vyvolaných patogeny vysoce citlivými na peniciliny (terapie akutní tonzilitidy, spály, erysipelu, časné syfilis a latentní syfilis /s výjimkou neurosyfilis/, frambezie, endemické syfilis, piny; profylaxe revmatické horečky, poststreptokokové glomerulonefritidy a erysipelu) u novorozenců, dětí, dospívajících a dospělých.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

5. Distributor přípravku:

PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR.

6. Počet balení přípravku:

150000.

Odůvodnění

Dne 27. 1. 2013 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

RETARPEN 2,4 MEGA IU (benzathini benzylpenicillinum)

1 propichovací amp. se suchým práškem a 1 amp. s prostředkem pro přípravu

suspense

výrobce: Sandoz Kundi GmbH, Rakousko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy.

Bylo shledáno, že v České republice je sice registrován léčivý přípravek PENDEPON COMPOSITUM inj.plv.sus., v balení 1X1.5MU a v balení 10x1.5MU (registrační číslo 15/155/69-S/C), držitele rozhodnutí o registraci: BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika, složení přípravku: benzathini benzylpenicillinum 1 200 000 m.j., procaini benzylpenicillinum monohydricum 300 000 m.j. v injekční lahvičce, tyto léčivé přípravky však mají nahlášeno od 1. 6. 2012 přerušení dodávek. Za tyto léčivé přípravky (tj. depotní formu penicilínu) není v České republice jiná dostupná registrovaná varianta. Rovněž došlo k přerušení dodávek přípravku PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOL BIOTIKA inj.plv.sol., a to od 15. 10. 2013, a přípravku PENICILIN G 5,0 DRASELNÁ SOL BIOTIKA inj.plv.sol. od 5. 9. 2013 (složení těchto přípravků: benzylpenicillinum kalicum).

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. SÚKLS16950/2014 ze dne 30. 1. 2014 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

S ohledem na to, že se v případě přípravku RETARPEN jedná o přípravek, který je podáván lékařem, není požadováno, aby každé balení tohoto přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v jazyku českém. Texty odborné informace o přípravku a příbalové informace budou v jazyku českém k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Martin Mátl, v.r.
ředitel odboru farmacie