



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 22. června 2018
Č.j.: MZDR 25069/2018-2/FAR



MZDRX012QMRS

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
COSOPT FREE BEZ KONZERVAČNÍCH PŘÍRAD 20MG/ML+5MG/ML OČ.KAP., ROZ.,J.OB. OPH GTT SOL MDC 60 (4x15)X0,2ML	64/265/06-C	0173403	Santen OY, Tampere, Finsko

(dále jen „léčivý přípravek COSOPT FREE“).

Odůvodnění

Ministerstvo obdrželo podnět týkající se nedostupnosti léčivého přípravku COSOPT FREE v ČR. Přestože je dle Ministerstvu dostupných informací tento léčivý přípravek dodáván do ČR v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, je nedostupný v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivého přípravku COSOPT FREE do České republiky získanými při úřední činnosti Ministerstva a údaji o jeho vývozu do zahraničí Ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivého přípravku COSOPT FREE do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost toho léčivého přípravku pro české pacienty.

Léčivý přípravek COSOPT FREE patří do farmakoterapeutické skupiny – antiglaukotika a miotika – beta-blokátory - timolol, kombinace, ATC kód S01ED51. Obsahuje léčivé látky *dorzolamidi hydrochloridum* a *timololi maleas*. Léčivý přípravek COSOPT FREE je indikován k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s pseudoexfoliačním glaukomem, pokud je monoterapie lokálním betablokátozem nedostatečná. Jiný léčivý přípravek obsahující uvedenou kombinaci léčivých látek bez konzervačních přísad v ČR není na trhu.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci (vývozu) léčivého přípravku COSOPT FREE z České republiky do zahraničí, mohlo docházet k jeho další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek COSOPT FREE bude distribuován pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

