



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 11. 2. 2011
Č. j. MZDR 6341/2011/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. h) 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 BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ 49689011, se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, 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 oběhu léčivých přípravků DIANEAL PD101 (v ČR registrovaný název DIANEAL PD1, registrační číslo 87/815/93-A/C, -B/C, -C/C), DIANEAL PD4 (registrační číslo 87/1043/94-A/C, -B/C, - C/C), EXTRANEAL (registrační číslo 87/813/99-C) a NUTRINEAL PD4 (registrační číslo 87/234/98-C) dlp. prn. sol., držitel rozhodnutí o registraci Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko; výrobce Baxter Corporation, Alliston, Kanada (tento výrobní závod není v registrační dokumentaci), s údaji na štítku v jiném než českém jazyce (angličtina, francouzština, držitel rozhodnutí o registraci v ČR a registrační číslo v ČR neuvedeny), v celkovém množství 77 000 vaků.

Toto povolení je platné za splnění níže uvedených podmínek:

- Spol. BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha 5 (dále jen „spol. Baxter“) zajistí, aby před propuštěním byly všechny šarže přípravku EXTRANEAL vyrobené v Kanadě testovány na peptidoglykan v souladu s evropským limitem 0,2ng/ml,
- spol. Baxter zajistí, aby uvedené přípravky, ve zkoušce na endotoxiny, vyhovovaly lékopisnému standardu, tedy limitu < 0,25 IU/ml (viz PhEur - 7th Edition 2011; 01/2011:0862 Peritoneal Dialysis, Solution for; Bacterial endotoxins (2.6.14): less than 0.25 IU/ml),
- spol. Baxter zajistí, že ke každému balení uvedených léčivých přípravků bude přiložena příbalová informace s textem v jazyce českém.

Odůvodnění

Dne 26. 1. 2011 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost podaná spol. Baxter o vydání povolení uvedení do oběhu léčivých přípravků DIANEAL PD101 (v ČR registrovaný název DIANEAL PD1, registrační číslo 87/815/93-A/C, -B/C, -C/C),

DIANEAL PD4 (registrační číslo 87/1043/94-A/C, -B/C, - C/C), EXTRANEAL (registrační číslo 87/813/99-C) a NUTRINEAL PD4 (registrační číslo 87/234/98-C) dlp. prn. sol. (roztok pro peritoneální dialýzu), z výrobního závodu v Kanadě a v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, a to z důvodu zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty v ČR.

Důvodem podání žádosti, jak uvádí spol. Baxter, byla skutečnost, že vzhledem k problémům ve výrobním závodě Castlebar, Irsko, o nichž je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) průběžně informován, došlo k výpadku výroby přípravků nezbytně potřebných k léčbě pacientů se selháním ledvin.

V zájmu zajištění kritické potřeby pro pravidelnou léčbu těchto pacientů spol. Baxter žádá na přechodnou dobu dovoz 77 000 jednotek (vaků) přípravků DIANEAL PD101 (v ČR registrovaný název DIANEAL PD1), DIANEAL PD4, EXTRANEAL a NUTRINEAL PD4 z výrobního závodu v Allistonu, Kanada, do České republiky s tím, že specifikace těchto přípravků jsou velmi podobné specifikacím registrovaným v ČR. Minimální rozdíly nejsou klinicky relevantní a nemění pozitivní posouzení rizika vzhledem k přínosu léčby.

Vzhledem k tomu, že v ČR nejsou k dispozici adekvátní náhradní léčivé přípravky, a že k okamžité dispozici jsou pouze uvedené přípravky vyrobené v Kanadě v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL sp.zn. sukls236735/2010 ze dne 3. 2. 2011 (doplněno stanoviskem stejné sp.zn. ze dne 9. 2. 2011), využívá ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, které dává, mimo jiné, Ministerstvu zdravotnictví kompetenci činit opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství, a rozhodlo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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 tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

Adresa pro doručení:

BAXTER CZECH spol. s r.o., IČ 49689011
MUDr. Iva Slavčevová
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5