



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 25. 1. 2011
Č. j. MZDR 2939/2011/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 léčivého přípravku EXTRANEAL dlp.prn.sol., reg. č. 87/813/99-C; držitel rozhodnutí o registraci Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko; výrobce Baxter Healthcare Corp., Istanbul, Turecko (tento výrobní závod není v registrační dokumentaci), v obalu s údaji uvedenými v jiném než českém jazyce (turečtina; držitel rozhodnutí o registraci v češtině a registrační číslo v ČR neuvedeny), v celkovém množství 20 000 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 vyrobené v Turecku testovány na peptidoglykan v souladu s evropským limitem 0,2ng/ml, a současně aby byly v souladu s evropskými standardy také testovány koncentrace hliníku (nejvýše 15µg/ml),
- spol. Baxter zajistí, že ke každému balení léčivého přípravku bude přiložena příbalová informace s textem v jazyce českém.

Odůvodnění

Dne 13. 1. 2011 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost podaná spol. Baxter o vydání povolení uvedení do oběhu léčivého přípravku EXTRANEAL dlp.prn.sol. (roztok pro peritoneální dialýzu) z výrobního závodu v Turecku a v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, a to z důvodu zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 přípravku nezbytně potřebného k léčbě pacientů se selháním ledvin.

V zájmu zajištění kritické potřeby pro pravidelnou léčbu těchto pacientů spol. Baxter žádá na přechodnou dobu 3 – 4 měsíců dovoz cca 20 000 jednotek (vaků) přípravku EXTRANEAL z výrobního závodu v Istanbulu, Turecko, do České republiky s tím, že specifikace tohoto přípravku jsou velmi podobné specifikacím registrovaným v ČR. Minimální rozdíly nejsou klinicky relevantní a nemění pozitivní posouzení rizika vzhledem k přínosu léčby.

EXTRANEAL obsahuje léčivou látku icodextrin a v současné době není od žádného jiného výrobce dostupný.

Vzhledem k tomu, že v ČR není k dispozici adekvátní náhradní léčivý přípravek, a že k okamžité dispozici je pouze přípravek EXTRANEAL vyrobený v Turecku v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL sp.zn. sukls236735/2010 ze dne 21. 1. 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