



V Praze 30. prosince 2019

Č. j.: MZDR 55065/2019-3/OLZP



MZDRX018J3EZ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „Ministerstvo“) 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 CZ Pharma s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 28177738, a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, 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

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

PENTILIN (ПЕНТИЛИН) 20mg/1ml (pentoxifyllinum) injekční roztok, 5x5ml
výrobce: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko.

Tento souhlas je platný za splnění níže uvedených podmínek:

1. V souladu s tímto rozhodnutím je léčivý přípravek možné distribuovat do **30. 6. 2020**. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a 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 předepsán nebo podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.
3. **Předkladatel léčebného programu** (CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, ČR) **je povinen**:
 - zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku byl uveden text v českém jazyce v rozsahu dle přílohy tohoto rozhodnutí (např. formou štítku) a aby každé balení přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v českém jazyce; a to takovým způsobem, aby u balení přípravků opatřených ochrannými prvky, nedošlo k překrytí jedinečného identifikátoru štítkem a narušení prostředku k ověření manipulace s obalem,

- zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek předepisovat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC) s textem v českém jazyce,
- po ukončení programu předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty distribuovaných balení přípravku).

4. Cíl schváleného programu:

Léčba onemocnění periferní arteriální cirkulace (makro- a mikrocirkulace) způsobené arteriosklerózou, diabetem a vaskulárními křečemi (claudicatio intermittens, diabetická makro- a mikroangiopatie, Reynaldův syndrom).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

5. Distributor přípravku:

CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, ČR.

6. Počet balení přípravku:

15 000.

Odůvodnění:

Dne 11. 12. 2019 byla Ministerstvu doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

PENTILIN (ПЕНТИЛИН) 20mg/1ml (pentoxifyllinum) injekční roztok, 5x5ml
výrobce: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovinsko,
(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek PENTILIN“).

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že žádost reaguje na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 9. 12. 2019 k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek s léčivou látkou *pentoxifyllinum* v množství 20 mg v 1 ml injekčního roztoku, a to z důvodu přerušení dodávek registrovaného léčivého přípravku AGAPURIN 20MG/ML INJ SOL 5X5ML, registrační číslo 83/ 442/99-C držitele rozhodnutí o registraci - společnosti Zentiva a.s., Bratislava, Slovensko (dále jen „léčivý přípravek AGAPURIN INJ SOL“), k datu 17. 10. 2019 z výrobních důvodů (předpoklad obnovení dodávek přípravku 30. 4. 2019). Cílem tohoto specifického léčebného programu je zajistit neregistrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou *pentoxifyllinum*, který by pokryl období výpadku registrovaného léčivého přípravku AGAPURIN INJ SOL.

Vzhledem k tomu, že informace na vnějším obalu neregistrovaného léčivého přípravku PENTILIN jsou uvedeny v azbuce, je jednou z povinností předkladatele označit vnější obal každého balení přípravku textem v českém jazyce v rozsahu dle přílohy tohoto rozhodnutí. Po provedení posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu ze dne 19. 12. 2019 sp.zn. sukls321621/2019, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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 rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

**Příloha k rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví
ze dne 30. 12. 2019 č.j. MZDR 55065/2019-3/OLZP**

Textu na vnějším obalu léčivého přípravku v české jazyce:

Pentilin 100 mg/5 ml injekční/infuzní roztok

Pentoxifyllinum

Intravenózní nebo intraarteriální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci v Bulharsku: KRKA, dd, Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501
Novo mesto, Slovinsko

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5 ampulek po 5 ml

Použitelné do: 03/ 2024

Přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu.

Distributor v České republice: CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad
Černými lesy, Česká republika