



Vyvěšeno dne: 15.04.2025

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. q) 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“), ve spojení s § 33c větou třetí zákona o léčivech a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

podle § 33c věty třetí zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 30.08.2024, sp. zn. suks218118/2024, č.j. SUKL218118/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0120369	VELAXIN 75MG CPS PRO 28	30/515/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0233727	VENLAFAXIN MYLAN 75MG CPS PRO 30	30/430/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0233735	VENLAFAXIN MYLAN 75MG CPS PRO 90	30/430/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0246027	ARGOFAN 75MG TBL PRO 30(2X15)	30/337/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0262475	EFFECTIN ER 75MG CPS PRO 28 II	30/686/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0120369“, „0233727“, „0233735“, „0246027“, „0262475“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL218118/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 17.04.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 16.04.2025.

Odůvodnění:

Dne 30.08.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl218118/2024, č. j. SUKL218118/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0120369, 0246027 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0120369	VELAXIN 75MG CPS PRO 28	30/515/07-C	04.03.2025	04.03.2025
0246027	ARGOFAN 75MG TBL PRO 30(2X15)	30/337/06-C	05.12.2024	05.12.2024

Dále Ústav obdržel následující oznámení o zahájení uvádění na trh v České republice následujících léčivých přípravků, které jsou nahrazující k předmětným léčivým přípravkům:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0024974	OLWEXYA 75MG CPS PRO 30	30/195/07-C	10.12.2024	10.12.2024
0279206	VENLAFAXIN VIATRIS 75MG CPS PRO 30	30/430/08-C	01.04.2025	26.03.2025
0279214	VENLAFAXIN VIATRIS 75MG CPS PRO 90	30/430/08-C	01.04.2025	26.03.2025

(dále jen „nahrazující léčivé přípravky“).

Ústav dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných a nahrazujících léčivých přípravků a aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech.

Podle § 33c věty druhé zákona o léčivech platí, že „Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.“

Ústav závěrem konstatuje, že již nejsou naplněny podmínky pro další účinnost opatření obecné povahy č. j. SUKL218118/2024, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech zrušuje.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti 17.04.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL218118/2024 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněovalo by smysl a účel, pro který bylo vydáno.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

vedoucí oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv