

Sp. zn.: SUKLS280529/2025

Vyřizuje/linka: Bc. Šárka Koňáková

Datum: 14.7.2025

Vyvěšeno dne: 14.7.2025

## VYROZUMĚNÍ ÚČASTNÍKA ŘÍZENÍ O ZAHÁJENÉM SPRÁVNÍM ŘÍZENÍ

Dne 14.7.2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“) žádost o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

|           |                |                   |
|-----------|----------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název:         | doplňek názvu:    |
| 0265043   | <b>XUVELEX</b> | 500MG TBL PRO 60  |
| 0265047   | <b>XUVELEX</b> | 750MG TBL PRO 60  |
| 0265051   | <b>XUVELEX</b> | 1000MG TBL PRO 60 |

žadatele:

**Egis Pharmaceuticals PLC,**

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

podle ustanovení § 39j zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Ústav je správní orgán příslušný podle ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění k rozhodnutí o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků.

**Doručením výše uvedené žádosti bylo dne 14.7.2025 zahájeno správní řízení o zrušení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:**

|           |                |                   |
|-----------|----------------|-------------------|
| kód SÚKL: | název:         | doplňek názvu:    |
| 0265043   | <b>XUVELEX</b> | 500MG TBL PRO 60  |
| 0265047   | <b>XUVELEX</b> | 750MG TBL PRO 60  |
| 0265051   | <b>XUVELEX</b> | 1000MG TBL PRO 60 |

**držitele rozhodnutí o registraci:****Egis Pharmaceuticals PLC,**

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

Zastoupena:

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS280529/2025 s těmito účastníky řízení:

**Egis Pharmaceuticals PLC,**

HU10686506

Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest,

Maďarská republika

*Zastoupena:*

**Ing. Alena Reinholdová**

Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**RBP, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:*

**Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

**Vzhledem k tomu, že jste v souladu s ustanovením § 39g odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění účastníkem tohoto řízení, vyrozumíváme Vás o této skutečnosti.**

Rozhodnutí bude vydáno v souladu s ustanovením § 39j odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve lhůtě 75 dnů ode dne zahájení správního řízení.

V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění mohou účastníci řízení navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení tohoto správního řízení.

Ing. Dagmar Malá  
vedoucí Oddělení validace a administrativní podpory  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv