



Vyvěšeno dne: 9. 1. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

USNESENÍ

Ústav na základě ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu **prerušuje na žádost účastníka řízení**

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0270614

název:

FLUXITRA

doplňk názvu:

110MG CPS DUR 100(2X50X1)

zahájené na základě žádosti ze dne 29. 12. 2025 podané žadatelem a vedené s těmito účastníky řízení:

Novatin Limited

IČ: C76379

5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

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
Michálkovicá 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

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

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

ode dne doručení tohoto usnesení o přerušení správního řízení do doby doručení vyjádření žadatele o dokončení interních jednání o skutečném datu uvedení přípravku na trh v České republice, nejdéle však do dne 12. 2. 2026.

Odůvodnění

Dne 29. 12. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka řízení

Novatin Limited
IČ: C76379
5A, Bokka Tac-Carcara, Limiti Ta' L, MGR1731 Mgarr,
Maltská republika

Zastoupena:

OAKS Consulting s.r.o.

IČ: 28897803

Pobřežní 620/3, 18600 Praha 8

(dále jen jako „Novatin“)

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:

0270614

název:

FLUXITRA

doplňk názvu:

110MG CPS DUR 100(2X50X1)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS540224/2025.

Dne 5. 1. 2026 byla Ústavu doručena pod č. j. sukl6232/2026 žádost účastníka řízení Novatin o přerušení správního řízení vedeného pod sp. zn. SUKLS540224/2025.

Účastník řízení Novatin žádá, aby Ústav v souladu s ustanovením § 64 odst. 2 správního řádu přerušil předmětné správní řízení na dobu 75 dnů, případně do doby dokončení interních jednání společnosti Novatin, a to z důvodu interní komunikace ohledně přesného data uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Dle ustanovení § 64 odst. 2 správního řádu správní orgán v řízení o žádosti na požádání žadatele řízení přeruší.

Dle ustanovení § 64 odst. 4 správního řádu správní orgán při určení doby přerušení přihlíží k návrhu účastníka řízení, nicméně není tímto návrhem vázán. Je tedy především na úvaze Ústavu, jestli dobu navrženou účastníkem řízení shledá přiměřenou a jakou dobu v usnesení o přerušení správního řízení stanoví. Ústav k žadatelem navrhované době přerušení uvádí, že přerušení na dobu 75 dnů považuje vzhledem k samotnému průběhu řízení za nepřiměřené. Ústav důvody žadatele uznal a s ohledem na lhůtu pro vydání rozhodnutí a na procesní ekonomii správního řízení přerušuje řízení tak, jak je výše uvedeno, a tedy na 30 dnů.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu, u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý

vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv