



Vyvěšeno dne: 04.05.2026

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 13.11.2024, sp. zn. sukls291142/2024, č.j. SUKL291142/2024, a opatření obecné povahy ze dne 16.10.2025, sp. zn. sukls291142/2024, č.j. SUKL420365/2025, kterými označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0024987	OLWEXYA 150MG CPS PRO 30	30/196/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0120371	VELAXIN 150MG CPS PRO 28	30/516/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0169250	VELAXIN 150MG CPS PRO 56	30/516/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0233698	VENLAFAXIN MYLAN 150MG CPS PRO 30	30/431/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0233706	VENLAFAXIN MYLAN 150MG CPS PRO 90	30/431/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0246028	ARGOFAN 150MG TBL PRO 30(2X15)	30/338/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0262514	EFFECTIN ER 150MG CPS PRO 28 II	30/687/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0279241	VENLAFAXIN VIATRIS 150MG CPS PRO 30	30/431/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0024987“, „0120371“, „0169250“, „0233698“, „0233706“, „0246028“, „0262514“, „0279241“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL291142/2024“ a „opatření obecné povahy č. j. SUKL420365/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 06.05.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 05.05.2026.

Odůvodnění:

Dne 13.11.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp.zn.sukls291142/2024, č. j. SUKL291142/2024, a dne 15.10.2025 opatření obecné povahy, sp.zn.sukls291142/2024, č. j. SUKL420365/2025, kterými označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0024987, 0120371, 0169250 a 0246028 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0024987	OLWEXYA 150MG CPS PRO 30	30/196/07-C	04.11.2025	04.11.2025
0120371	VELAXIN 150MG CPS PRO 28	30/516/07-C	07.10.2025	07.10.2025
0169250	VELAXIN 150MG CPS PRO 56	30/516/07-C	15.04.2026	15.04.2026
0246028	ARGOFAN 150MG TBL PRO 30(2X15)	30/338/06-C	12.03.2026	12.03.2026

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 1 u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 77 odst. 1 písm. f) věty čtvrté a § 82 odst. 3 písm. d) věty čtvrté zákona o léčivech:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0024987	OLWEXYA 150MG CPS PRO 30	15.98	1.71
0120371	VELAXIN 150MG CPS PRO 28	17.32	1.46
0169250	VELAXIN 150MG CPS PRO 56	22.26	1.26
0233698	VENLAFAXIN MYLAN 150MG CPS PRO 30	0.00	---
0233706	VENLAFAXIN MYLAN 150MG CPS PRO 90	0.00	---
246028	ARGOFAN 150MG TBL PRO 30(2X15)	40.60	3.67
0262514	EFFECTIN ER 150MG CPS PRO 28 II	1.02	1.73
0279241	VENLAFAXIN VIATRIS 150MG CPS PRO 30	2.83	0.06

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, neboť aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a pominul tak důvod, pro který byla vydána opatření obecné povahy, kterými 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. SUKL291142/2024 a opatření obecné povahy č. j. SUKL420365/2025, a proto je 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 06.05.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL291142/2024 a opatření obecné povahy č. j. SUKL420365/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněvalo 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.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv