



Vyvěšeno dne: 08.06.2026

## 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 20.03.2025, sp. zn. sukls97954/2025, č.j. SUKL97954/2025, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0051664	GENTAMICIN WZF POLFA 3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	64/236/90-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0051664“, nebo společně dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL97954/2025“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 10.06.2026; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 09.06.2026.

### Odůvodnění:

Dne 20.03.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls97954/2025, č. j. SUKL97954/2025, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o zahájení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, který je nahrazující k předmětnému léčivému přípravku:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0278477	GENTAMICIN POLPHARMA 3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	64/236/90-C	22.04.2026	23.04.2026

(samostatně dále také jen „0278477“, nebo také jen „nahrazující léčivý přípravek“),

Ústav dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství nahrazujícího léčivého přípravku a pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětný léčivý přípravek 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. SUKL97954/2025, 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 10.06.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL97954/2025 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