



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 7658/2025-2/OLZP

ke sp. zn. OLZP: S7/2018, S18/2019, S9/2020,
S4/2021, S12/2021, S14/2021, S15/2021,
S20/2021, S24/2021, S11/2022, S12/2021,
S16/2022, S2/2023, S19/2023, Z2/2021,
Z28/2023, Z59/2023



MZDRX01WMNUG

Ministerstvo zdravotnictví České republiky jako příslušný správní orgán podle § 11 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

I.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

r o z h o d l o t a k , ž e :

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci/předkladatel specifického léčebného programu
0119926	IGAMPLIA 160MG/ML INJ SOL 1X5ML	59/838/99-C	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko

0232633	68GA-PSMA-11 0,74 -1,85GBQ RAD GEN 0,74 - 1,85GBQ+KIT	-	Česká společnost nukleární medicíny České lékařské společnosti J. E. Purkyně, Sokolská 490/31, 12000 Praha 2
0254528	ACIDE TIAPROFÉNIQUE ARROW 100MG 100MG TBL NOB 30	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0231733	BENZETACIL 1.200.000 IU 1200000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	-	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
0231734	BENZETACIL 2.400.000 IU 2400000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	-	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
0207778	BREVACTID 5000 IU 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML	-	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy
0232631	CATAPRESAN 0,15MG/ML INJ SOL 5X1ML	-	CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
0232632	COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	-	CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
0232606	DIGOXIN ZENTIVA 0,5MG/2ML INJ SOL 5X2ML	-	CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
0185374	ENDOXAN 50MG TBL OBD 50	-	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov
0232613	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY 100MG CPS DUR 30	-	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
0232611	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ 100MG CPS DUR OPE 7	-	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
0232614	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY 200MG CPS DUR 30	-	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
0232612	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ (F1) 200MG CPS DUR OPE 30	-	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
0232639	FABIFLU - FAVIPRAVIR TABLETS 200 MG 200MG TBL FLM 34	-	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 00 Praha 4

0232604	MEPICAIN 3% 30MG/ML INJ SOL ZVL 10X1,8ML	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0185343	METHYLERGOMETRINE ROTEXMEDICA 0,2MG/1ML 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML	-	BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4
0232628	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0232627	OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	-	AV Medical Consulting s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice
0207761	PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML 50MCG/ML INJ SOL ISP 10X10ML	-	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
0207641	ROTOP-EHIDA 20 MG KIT PRO RADIOFARMAKUM 20MG RAD KIT 5X20MG	-	KC SOLID, spol. s r.o., Míru 16, 337 01 Rokycany
0232464	SINEPAR 200MG/50MG TBL PRO 100	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0104952	TRANDATE 5MG/ML INJ SOL 5X20ML	-	Aspen Pharma Trading Limited, Lake Drive 3016, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
0232060	TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG 200MG TBL NOB 14	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0232590	VELBIENNE 2MG/1MG 2MG/1MG TBL FLM 3X28	-	Exeltis Czech, s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4
0232463	VITAMINUM A HASCO 12000 IU 12000IU CPS MOL 50	-	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4
0010853	POLLINEX TREE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	59/040/01-C	ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, SL, Barcelona, Španělsko
0010854	POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 II	59/040/01-C	ALLERGY THERAPEUTICS IBERICA, SL, Barcelona, Španělsko
0254632	ANTROLIN 0,3% + 1,5% CREMA RETTALE 0,3%+1,5% RCT CRM 1X30G	-	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

0098069	ROVAMYCINE 1,5MIU TBL FLM 16	15/090/92-S/C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha
0260428	FOSCAVIR 24 MG/ML 24MG/ML INF SOL 1X250ML	-	Komtur Pharmaceuticals Czech s.r.o., Za Poříčskou bránou 365/21, 186 00 Praha 8
0259481	SEHCAT 370KBQ CPS DUR 1	-	M.G.P. spol. s r.o., Kvítková 1575, 760 01 Zlín
0226304	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY 500MG TBL FLM 3	15/482/16-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0232326	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 3	15/482/16-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0176024	ZITROCIN 500MG TBL FLM 3	15/166/03-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha
0199793	CEFZIL 250 MG 250MG TBL FLM 10	15/756/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0199796	CEFZIL 500 MG 500MG TBL FLM 10	15/757/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0199802	CEFZIL O.S. 250 MG 250MG POR PLV SUS 60ML	15/755/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0226341	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	15/297/14-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0244782	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	15/297/14-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0243707	BETAHISTIN AUROVITAS 8MG TBL NOB 100	83/229/15-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0243715	BETAHISTIN AUROVITAS 16MG TBL NOB 60	83/230/15-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha
0188385	VERTIMED 8MG TBL NOB 100	83/458/12-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0049990	EXACYL 0,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	16/403/91-S/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0176504	SUBUTEX 2 MG 2MG TBL SLG 7	19/138/00-C	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0176506	SUBUTEX 8 MG 8MG SLG TBL NOB 7	19/139/00-C	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML	70/823/92- A/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo
0099366	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML 400MG/5ML+57MG/5ML POR	15/387/05-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

	PLV SUS 70ML		
0234923	ROPINIROL MYLAN 2MG TBL FLM 84	27/038/08-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/118/85-B/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/118/85-A/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0185181	PEDITRACE INF CNC SOL 10X10ML	-	Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4

(společně dále jen „léčivé přípravky neuváděné na trh“).

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, v souladu s § 171 a násl. správního řádu

rozhodlo tak, že:

1) dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2021, č. j. MZDR 2504/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z2/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2021“), v celém rozsahu, části týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0234923	ROPINIROL MYLAN 2MG TBL FLM 84	27/038/08-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko

2) dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023, č. j. MZDR 15549/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z28/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023“), v celém rozsahu, týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/118/85-B/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/118/85-A/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

3) dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2024, č. j. MZDR 36883/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z59/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2024“), v celém rozsahu, části týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0185181	PEDITRACE INF CNC SOL 10X10ML	-	Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4

(dále jen „léčivé přípravky ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE“),

kterými byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE do zahraničí.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 19. 3. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků, které již nejsou uváděny na trh, ze Seznamu a ke zrušení zákazu distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení č. j. sukl97831/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7658/2025-1/OLZP, uvedl, že ve vztahu k léčivým přípravkům neuváděným na trh již pominul důvod pro jejich zařazení na Seznam, protože již nejsou uváděny na trh především z důvodu ukončení dodávek, zrušení registrace či ukončení specifického léčebného programu.

Ústav Ministerstvu předložil přehled předmětných léčivých přípravků s informací o stavu – zrušení registrace, ukončení dodávek anebo ukončení specifického léčebného programu:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav
0119926	IGAMPLIA 160MG/ML INJ SOL 1X5ML	Zrušená registrace
0232633	68GA-PSMA-11 0,74 -1,85GBQ RAD GEN 0,74 - 1,85GBQ+KIT	Ukončení specifického léčebného programu
0254528	ACIDE TIAPROFÉNIQUE ARROW 100MG 100MG TBL NOB 30	Ukončení specifického léčebného programu
0231733	BENZETACIL 1.200.000 IU 1200000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	Ukončení specifického léčebného programu
0231734	BENZETACIL 2.400.000 IU 2400000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	Ukončení specifického léčebného programu
0207778	BREVACTID 5000 IU 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232631	CATAPRESAN 0,15MG/ML INJ SOL 5X1ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232632	COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232606	DIGOXIN ZENTIVA 0,5MG/2ML INJ SOL 5X2ML	Ukončení specifického léčebného programu
0185374	ENDOXAN	Ukončení specifického

	50MG TBL OBD 50	léčebného programu
0232613	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY 100MG CPS DUR 30	Ukončení specifického léčebného programu
0232611	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ 100MG CPS DUR OPE 7	Ukončení specifického léčebného programu
0232614	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY 200MG CPS DUR 30	Ukončení specifického léčebného programu
0232612	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ (F1) 200MG CPS DUR OPE 30	Ukončení specifického léčebného programu
0232639	FABIFLU - FAVIPIRAVIR TABLETS 200 MG 200MG TBL FLM 34	Ukončení specifického léčebného programu
0232604	MEPICAIN 3% 30MG/ML INJ SOL ZVL 10X1,8ML	Ukončení specifického léčebného programu
0185343	METHYLERGOMETRINE ROTEXMEDICA 0,2MG/1ML 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232628	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232627	OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	Ukončení specifického léčebného programu
0207761	PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML 50MCG/ML INJ SOL ISP 10X10ML	Ukončení specifického léčebného programu
0207641	ROTOP-EHIDA 20 MG KIT PRO RADIOFARMAKUM 20MG RAD KIT 5X20MG	Ukončení specifického léčebného programu
0232464	SINEPAR 200MG/50MG TBL PRO 100	Ukončení specifického léčebného programu
0104952	TRANDATE 5MG/ML INJ SOL 5X20ML	Ukončení specifického léčebného programu
0232060	TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG 200MG TBL NOB 14	Ukončení specifického léčebného programu
0232590	VELBIENNE 2MG/1MG 2MG/1MG TBL FLM 3X28	Ukončení specifického léčebného programu
0232463	VITAMINUM A HASCO 12000 IU 12000IU CPS MOL 50	Ukončení specifického léčebného programu
0010853	POLLINEX TREE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	Zrušená registrace
0010854	POLLINEX TREE 2000SU INJ SUS 3 II	Zrušená registrace
0254632	ANTROLIN 0,3% + 1,5% CREMA RETTALE 0,3%+1,5% RCT CRM 1X30G	Ukončení specifického léčebného programu
0098069	ROVAMYCINE 1,5MIU TBL FLM 16	Zrušená registrace

0260428	FOSCAVIR 24 MG/ML 24MG/ML INF SOL 1X250ML	Ukončení specifického léčebného programu
0259481	SEHCAT 370KBQ CPS DUR 1	Ukončení specifického léčebného programu
0226304	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY 500MG TBL FLM 3	Zrušená registrace
0232326	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 3	Zrušená registrace
0176024	ZITROCIN 500MG TBL FLM 3	Zrušená registrace
0199793	CEFZIL 250 MG 250MG TBL FLM 10	Zrušená registrace
0199796	CEFZIL 500 MG 500MG TBL FLM 10	Zrušená registrace
0199802	CEFZIL O.S. 250 MG 250MG POR PLV SUS 60ML	Zrušená registrace
0226341	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	Zrušená registrace
0244782	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	Zrušená registrace
0243707	BETAHISTIN AUROVITAS 8MG TBL NOB 100	Zrušená registrace
0243715	BETAHISTIN AUROVITAS 16MG TBL NOB 60	Zrušená registrace
0188385	VERTIMED 8MG TBL NOB 100	Zrušená registrace
0049990	EXACYL 0,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	Zrušená registrace
0176504	SUBUTEX 2 MG 2MG TBL SLG 7	Zrušená registrace
0176506	SUBUTEX 8 MG 8MG SLG TBL NOB 7	Zrušená registrace
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML	Zrušená registrace
0099366	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML	Zrušená registrace

Ústav dále Ministerstvu předložil přehled s informací o zrušení registrace nebo ukončení specifického léčebného programu u léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Stav
0234923	ROPINIROL MYLAN 2MG TBL FLM 84	Zrušená registrace

0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	Zrušená registrace
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	Zrušená registrace
0185181	PEDITRACE INF CNC SOL 10X10ML	Ukončení specifického léčebného programu

Ústav Ministerstvu rovněž sdělil, že u léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE na základě výše uvedeného již pominuly důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujících jejich distribuci do zahraničí.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci do zahraničí léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE, neboť již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, a proto doporučil zrušení zákazu jejich distribuce do zahraničí a vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu.

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky neuváděné na trh byly zařazeny na Seznam následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Datum zařazení na Seznam
0119926	IGAMPLIA 160MG/ML INJ SOL 1X5ML	MZDR 6221/2021- 4/OLZP	18. 3. 2021
0232633	68GA-PSMA-11 0,74 -1,85GBQ RAD GEN 0,74 - 1,85GBQ+KIT	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0254528	ACIDE TIAPROFÉNIQUE ARROW 100MG 100MG TBL NOB 30	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0231733	BENZETACIL 1.200.000 IU 1200000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0231734	BENZETACIL 2.400.000 IU 2400000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0207778	BREVACTID 5000 IU 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232631	CATAPRESAN 0,15MG/ML INJ SOL 5X1ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232632	COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232606	DIGOXIN ZENTIVA 0,5MG/2ML INJ SOL 5X2ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0185374	ENDOXAN 50MG TBL OBD 50	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021

0232613	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY 100MG CPS DUR 30	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232611	ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ 100MG CPS DUR OPE 7	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232614	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY 200MG CPS DUR 30	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232612	ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ (F1) 200MG CPS DUR OPE 30	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232639	FABIFLU - FAVIPIRAVIR TABLETS 200 MG 200MG TBL FLM 34	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232604	MEPICAIN 3% 30MG/ML INJ SOL ZVL 10X1,8ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0185343	METHYLERGOMETRINE ROTEXMEDICA 0,2MG/1ML 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232628	OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232627	OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0207761	PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML 50MCG/ML INJ SOL ISP 10X10ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0207641	ROTOP-EHIDA 20 MG KIT PRO RADIOFARMAKUM 20MG RAD KIT 5X20MG	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232464	SINEPAR 200MG/50MG TBL PRO 100	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0104952	TRANDATE 5MG/ML INJ SOL 5X20ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232060	TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG 200MG TBL NOB 14	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232590	VELBIENNE 2MG/1MG 2MG/1MG TBL FLM 3X28	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0232463	VITAMINUM A HASCO 12000 IU 12000IU CPS MOL 50	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0010853	POLLINEX TREE 300SU+800SU+2000SU INJ SUS 3 I	MZDR 31281/2021- 4/OLZP	16. 9. 2021
0010854	POLLINEX TREE	MZDR 31281/2021-	16. 9. 2021

	2000SU INJ SUS 3 II	4/OLZP	
0254632	ANTROLIN 0,3% + 1,5% CREMA RETTALE 0,3%+1,5% RCT CRM 1X30G	MZDR 43369/2021- 3/OLZP	23. 12. 2021
0098069	ROVAMYCINE 1,5MIU TBL FLM 16	MZDR 19830/2022- 3/OLZP	22. 7. 2022
0260428	FOSCAVIR 24 MG/ML 24MG/ML INF SOL 1X250ML	MZDR 26005/2022- 3/OLZP	30. 9. 2022
0259481	SEHCAT 370KBQ CPS DUR 1	MZDR 26005/2022- 3/OLZP	30. 9. 2022
0226304	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY 500MG TBL FLM 3	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0232326	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 3	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0176024	ZITROCIN 500MG TBL FLM 3	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0199793	CEFZIL 250 MG 250MG TBL FLM 10	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0199796	CEFZIL 500 MG 500MG TBL FLM 10	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0199802	CEFZIL O.S. 250 MG 250MG POR PLV SUS 60ML	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0226341	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0244782	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023
0243707	BETAHISTIN AUROVITAS 8MG TBL NOB 100	MZDR 24470/2023- 3/OLZP	14. 9. 2023
0243715	BETAHISTIN AUROVITAS 16MG TBL NOB 60	MZDR 24470/2023- 3/OLZP	14. 9. 2023
0188385	VERTIMED 8MG TBL NOB 100	MZDR 24470/2023- 3/OLZP	14. 9. 2023
0049990	EXACYL 0,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	MZDR 9739/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0176504	SUBUTEX 2 MG 2MG TBL SLG 7	MZDR 32903/2018- 5/FAR	6. 12. 2018
0176506	SUBUTEX 8 MG 8MG SLG TBL NOB 7	MZDR 32903/2018- 5/FAR	6. 12. 2018
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG RCT SOL 5X2,5ML	MZDR 34459/2021- 3/OLZP	15. 10. 2021
0099366	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML	MZDR 849/2023- 4/OLZP	10. 1. 2023

Léčivé přípravky ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE byly zařazeny na Seznam následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Datum zařazení na Seznam
0234923	ROPINIROL MYLAN 2MG TBL FLM 84	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	MZDR 39785/2021- 3/OLZP	26. 11. 2021
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	MZDR 39785/2021- 3/OLZP	26. 11. 2021
0185181	PEDITRACE INF CNC SOL 10X10ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo ke zrušení registrace, ukončení uvádění na trh nebo k ukončení specifického léčebného programu (viz výše) léčivých přípravků neuváděných na trh, odpadl důvod jejich zařazení na Seznam a nelze k nim dále přihlížet při posuzování nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice. Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného Ministerstvo rozhodlo o vyřazení mj. léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE ze Seznamu pro odpadnutí důvodu jejich dalšího vedení na Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2021, 13. 6. 2023 a 18. 1. 2024, kterými se zakazuje jejich distribuce do zahraničí. S ohledem na vyřazení léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE ze Seznamu by nebyla naplněna podmínka dle § 77d odst. 3 písm. a) zákona o léčivech o jejich zařazení na Seznam.

Ministerstvo na základě sdělení Ústavu a z výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2021, 13. 6. 2023 a 18. 1. 2024 v celém rozsahu týkajících se léčivých přípravků ROPINIROL, EBRANTIL a PEDITRACE, a to v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. července 2025