MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha, *(datum uvedeno v doložce el. podpisu)*
Č. j.: MZDR 22719/2025-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P3/2025
MZDRX01XATN4

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **TEVA B.V.,**
  se sídlem Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko
  zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 256 29 646
  (dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

I.

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. EAB23003B), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0260665	ANTABUS	400MG TBL EFF 50	08.2028

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 15. 9. 2026.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 8. 9. 2025 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne

2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivý přípravek ANTABUS.

Žadatel v žádosti ze dne 8. 9. 2025 uvedl následující:

„Šarže EAB23003B je kvalitativně v pořádku, bezpečná a účinná, jak bylo doloženo analytickým a propouštěcím certifikátem. Doba použitelnosti této šarže je až do srpna 2028. Aktuálně není šarže ve skladových zásobách držitele, nicméně přípravek se může stále nacházet v distribuci nebo na úrovni zdravotnických zařízení.

Další dodávka této šarže v počtu 3000 kusů je potvrzena a očekáváme dodání na přelomu ledna a února 2026.“

V žádosti č. 200367 vyplněné prostřednictvím webového rozhraní https://api.sukl.cz žadatel dále uvedl, že žádá *„o vydání prodloužení dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, pro uvedenou šarži LP ANTABUS 400MG TBL EFF 50, registrační číslo: 87/131/76-C, SÚKL kód: 0260665 (dále jen „LP“) udělenou dne 29. 8. 2024 kdy bylo povoleno uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdeji a to nejpozději do 29.08.2025. Žádost navazuje na č. j.: MZDR 21649/2024-2/OLZP. Šarže již není v držení držitele, prodloužením žádáme o umožnění další distibuce a výdeje. Přesné množství kusů, které jsou v současné chvíli v distribuci není známé, výše uvádíme celkové uvolněné množství na trh v České republice.*

Při příjmu předmětné šarže do skladu bylo zjištěno, že není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (dále jen „2D kód“) uvedený na vnějším obale. Nicméně je možné zadat data UI manuálně a nedojde ke vzniku alertu. Na základě šetření ze strany výrobce bylo potvrzeno, že došlo k vygenerování a natištění nesprávného formátu 2D kódu, který není v souladu s Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 161/2016 (dále jen „Nařízení“), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky (OP) uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

Antabus je lék zesilující citlivost organismu na alkohol. Jeho účinnou látkou je disulfiram. Farmakoterapie formou Antabusu může výrazně přispět k udržení abstinence od alkoholu. Může být vysoce funkční pojistkou posilující vnitřní jistotu spolupracujícího, motivovaného pacienta; jistotou zvyšující jeho šanci k udržení abstinence. Disulfiram potlačuje působení enzymu, který acetaldehyd odbourává. To vede ke zvýšení hladiny acetaldehydu v krvi, čímž dochází k navození řady nepříjemných fyzických reakcí. Tyto reakce mohou být natolik nepříjemné, že pacienta od další konzumace alkoholu odradí. Tato reakce trvá většinou 10 až 15 minut, může však přetrvat i několik hodin.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivého přípravku ANTABUS.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 9. 9. 2025 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek ANTABUS se používá v následujících terapeutických indikacích:

„Antabus je indikován jako adjuvans při odvykací léčbě chronického alkoholizmu u spolupracujících alkoholiků. Má být užíván ve spojení s příslušnou komplexní psychiatrickou léčbou. Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.“

Žadatel ve své první žádosti ze dne 5. 8. 2024 žádal o opatření pro 4 470 balení léčivého přípravku ANTABUS. Ministerstvu je z jeho vlastní úřední činnosti známo, že léčivé přípravky ANTABUS, šarže č. EAB23003B, jsou ještě pořád v distribuci. Žadatel navíc plánuje dodávku dalších léčivých přípravků ANTABUS této šarže na přelomu ledna a února 2026 v počtu 3 000 ks.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku ANTABUS na trh na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N07BB01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ANTABUS, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Jelikož žadatel požádal o *„prodloužení dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR“* č. j. MZDR 21649/2024-2/OLZP ze dne 29. 8. 2024, platného do 29. 8. 2025, až dne 8. 9. 2025, Ministerstvo mohlo pouze přistoupit k vydání nového opatření, nikoliv jeho prodloužení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej léčivého přípravku ANTABUS, a to do 15. 9. 2026. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku ANTABUS. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

S

Elektronický podpis: 15.9.2025
Certifikát autora podpisu:
Jméno: Mgr. Stanislav Verosta
Vydal: I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022
Platnost do: 8.9.2026 12:31 +02:00