



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 29694/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P6/2025



MZDRX01Y9AR5

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

- **Advanz Pharma Limited**

se sídlem Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 V504, Irsko, IČO: CRO 43819

zastoupené společností Oaks Consulting s.r.o., se sídlem Pobřežní 620/3, Praha 8, IČO: 28897803

(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. WE112E), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději na konci měsíce
0224641	ANDROCUR	50MG TBL NOB 50	červen 2029

(dále jen „léčivý přípravek ANDROCUR“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 2. 12. 2026.

Odůvodnění:

I.

Dne 13. 11. 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 ANDROCUR.

Žadatel uvedl následující:

„Z důvodu dočasného nedostatku zásob českého balení se očekává, že nová, plně vyhovující balení budou k dispozici v polovině prosince. Aby byl během tohoto období zajištěn nepřetržitý přístup pacientů k léčbě, plánujeme dočasně dodávat řecká balení přípravku Androcur jako přechodné opatření. Žádost o výjimku z požadavků na balení byla řádně podána a SÚKL byl o tomto záměru informován. Tato řecká balení však nejsou opatřena ochrannými prvky v souladu se směrnicí 2001/83/ES, jelikož systém FMD (Falsified Medicines Directive) byl v Řecku zaveden až 9. února 2025 a dostupná balení byla vyrobena před tímto datem. Tato balení obsahují pouze bezpečnostní kód vydaný řeckým úřadem pro léčiva (EOF) a tudíž neobsahují standardizovanou 2D datovou matici ani pečeť proti neoprávněnému otevření dle požadavků EU.“

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

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 27. 11. 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 ANDROCUR se používá v následujících terapeutických indikacích:

• *Indikace u ženy:*

Těžké známky androgenizace, např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey

V případě těžkých známek androgenizace (např. závažný hirsutismus, těžká androgenní alopecie, často spojená s těžkou formou akné a/nebo seborey) je cyproteron-acetát indikován, pokud nebylo uspokojivých výsledků dosaženo podáváním nižší dávky léčivých přípravků obsahujících cyproteron nebo jinými léčebnými možnostmi.

• *Indikace u muže“*

Potlačení intenzity pohlavního pudu u sexuálních deviací u mužů.

Antiandrogenní léčba inoperabilního karcinomu prostaty.

Cyproteron-acetát 50 mg je možné použít u mužů k potlačení pohlavního pudu u sexuálních deviací, pokud se jiné způsoby intervence pokládají za nevhodné.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 800 balení léčivého přípravku ANDROCUR, kód SÚKL 0224641, č. šarže WE112E.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem řešení nedostatku léčivého přípravku ANDROCUR na trhu na území České republiky (pozn. léčivý přípravek ANDROCUR je označený příznakem „omezená dostupnost“ opatřením obecné povahy Ústavu ze dne 23. 10. 2025, č. j. sukl434004/2025) o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD) a 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 G03HA01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ANDROCUR, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

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 ANDROCUR, a to do 2. 12. 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 ANDROCUR. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Poučení:

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