



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 27/2026-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P1/2026



MZDRX01YT35C

## 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

- **Farmak International Sp. Z o.o.**

se sídlem Koszykowa 65, 00 667 Warszawa, Polsko, IČO: 7010505403

zastoupené společností Farmak International s.r.o., se sídlem Jihlavská 1558/21, Michle, 140 00 Praha 4, IČO: 04272439

(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. 10825), 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 |
|----------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 0277658  | LEVOSIMENDAN FMK         | 2,5MG/ML INF CNC<br>SOL 1X5ML | srpen 2027                                               |

(dále jen „léčivý přípravek LEVOSIMENDAN FMK“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 21. 1. 2027.

## Odůvodnění:

### I.

Dne 2. 1. 2026 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 LEVOSIMENDAN FMK.

Žadatel uvedl následující:

*„V zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Farmak International Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa, Polsko, IČO: 7010505403, si dovoluujeme požádat o vydání dočasného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR dle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech pro výše uvedenou šarži léčivého přípravku LEVOSIMENDAN FMK 2,5MG/ML INF CNC SOL 1X5ML.*

*Byla vyrobena první šarže předmětného LP. Velikost vyrobené šarže byla 399 ks. Z toho 206 kusů bylo odebráno jako vzorky a byly archivovány. K propuštění na trh bylo určeno 193 kusů, ze kterých 19 ks bylo chybně označeno jako vzorky. SN máme k dispozici. S ohledem na malou velikost šarže bychom rádi požádali o vydání opatření, abychom mohli i těchto 19 kusů uvést na trh.“*

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

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

Dne 16. 1. 2026 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 LEVOSIMENDAN FMK je indikován k léčbě dospělých „ke krátkodobé léčbě akutně dekompenzovaného těžkého chronického srdečního selhání (ADHF) v situacích, kdy je konvenční terapie nedostatečná a v případech, kdy je vhodné použít inotropní podporu.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro šarži č. 10825 léčivého přípravku LEVOSIMENDAN FMK, kód SÚKL 0277658, z níž bylo určeno k propuštění na trh celkem 193 balení, z nichž 19 balení vykazuje chybu.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku LEVOSIMENDAN FMK na trhu 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 C01CX08 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku LEVOSIMENDAN FMK, 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 LEVOSIMENDAN FMK, a to do 21. 1. 2027. 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 LEVOSIMENDAN FMK. 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*