



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 5867/2026-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P2/2026



MZDRX01ZMGMI

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

Fresenius Kabi s.r.o.

se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika,
IČO: 25135228
(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. 15UMC260), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději na konci měsíce
0195072	LEVOFLOXACIN KABI	5MG/ML INF SOL 10X100ML	listopad 2028

(dále jen „léčivý přípravek LEVOFLOXACIN KABI“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 17. 3. 2027.

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 2. 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 LEVOFLOXACIN KABI.

Žadatel uvedl následující:

„Daný přípravek není opatřen ochranným prvkem ATD. Daný přípravek je opatřen ochranným prvkem UI, ale data serializace nejsou nahrána do úložiště. Případný pokus o načtení UI ze strany koncového uživatele by vyvolal chybu typu A3 (neznámé sériové číslo). Jedná se o dovoz cizojazyčné verze z důvodu nedostatku daného LP na českém trhu. Cizojazyčná verze je italská - Itálie nepoužívá ochranné prvky ATD a UI.

Dané šarže (15UMC260) bylo vyrobeno a propuštěno 2257 balení. Italská strana nám poskytla jen část z celkově propuštěného množství (168 balení).“

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

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

Dne 13. 3. 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 LEVOFLOXACIN KABI je indikován „u dospělých k léčbě následujících infekcí:

- akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest,
- chronická bakteriální prostatitida,
- inhalace Anthraxu: profylaxe po expozici a kurativní léčba.

U níže uvedených infekcí má být léčivý přípravek LEVOFLOXACIN KABI použit pouze v případě, kdy použití jiných antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné:

- komunitní pneumonie,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro šarži č. 15UMC260 léčivého přípravku LEVOFLOXACIN KABI, kód SÚKL 0195072, které bylo vyrobeno a propuštěno na trh celkem 2 257 balení, přičemž pro český trh je poskytnuto 168 balení z tohoto celkově propuštěného množství.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku LEVOFLOXACIN KABI na trhu na území České republiky 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 J01MA12 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku LEVOFLOXACIN KABI, 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 LEVOFLOXACIN KABI, a to do 17. 3. 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 LEVOFLOXACIN KABI. 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