



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 16668/2026-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P3/2026



MZDRX020RLPB

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

ARDEZ Pharma spol. s r.o.

se sídlem V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

IČO: 40612104

(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
0250625	CARMUSTINE WAYMADE	100MG INF PLQ CSL 1+1X3ML	duben 2028

(dále jen „léčivý přípravek CARMUSTINE WAYMADE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 16. 6. 2027.

Odůvodnění:

I.

Dne 10. 6. 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 CARMUSTINE WAYMADE.

Žadatel uvedl následující:

„Na obale se vyskytuje bolino kód specifický pro italské balení. Kvalita, bezpečnost ani účinnost léčivého přípravku nejsou dotčeny. Povolení distribuce je požadováno za účelem zajištění kontinuální dostupnosti léčby pro pacienty a předcházení výpadku léčivého přípravku s obsahem léčivé látky carmustin.“

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

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

Dne 12. 6. 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 CARMUSTINE WAYMADE *„je účinný u těchto maligních novotvarů v monoterapii nebo v kombinaci s jinými cytostatiky a/nebo léčebnými opatřeními (radioterapií, chirurgickým zákrokem):*

- *tumory mozku (glioblastom, gliomy mozkového kmene, meduloblastom, astrocytom a ependymom), mozkové metastázy,*
- *sekundární terapie v případě ne Hodgkinovy lymfomy a Hodgkinovy choroby,*
- *jako přípravná léčba před autologní transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u maligních hematologických onemocnění (Hodgkinova choroba / ne Hodgkinový lymfom).*
- *mnohočetný myelom – v kombinaci s glukokortikoidem, jako je prednison.“*

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 50 balení šarže č. 250025IT01 léčivého přípravku CARMUSTINE WAYMADE, kód SÚKL 0250625.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku CARMUSTINE WAYMADE 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 L01AD01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku CARMUSTINE WAYMADE, 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 CARMUSTINE WAYMADE, a to do 16. 6. 2027. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh

navzdory skutečnosti, že nespĺňují 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 CARMUSTINE WAYMADE. 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