Č. j. MZDR 30411/2026-2/OLZP
JID MZDRX022LKAT
Ke sp. zn. P7/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum *datum uvedeno v doložce e-podpisu*

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

- **Noridem Enterprises Ltd,**
  se sídlem Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3 115, 1065 Nicosia, Cyprus, IČO: 7010505403
  zastoupené společností Olikla s.r.o. se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 28177738

(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. 26037708), 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
0245255	METRONIDAZOLE NORIDEM	5MG/ML INF SOL 10X100ML II	duben 2029

(dále jen „léčivý přípravek METRONIDAZOLE NORIDEM“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 3. 11. 2027.

Odůvodnění:

I.

Dne 26. 10. 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 METRONIDAZOLE NORIDEM.

Žadatel uvedl následující:

„Žádáme o povolení distribuce šarže přípravku Metronidazole Noridem 10x 100 ml, která byla omylem držitelem rozhodnutí o registraci (společností Noridem Enterprises) v úložišti označena ze stavu "Active" na stav "Destroyed". Tato akce je z pohledu NMVO nevratná a v současnosti všechna balení v distribuci a lékárnách neprodejná.

U dotčené šarže vzniká alert A24. Před vznikem tohoto incidentu, resp. vyřazení SN, již byla některá balení vydána pacientům.

Držitel označil chybu za izolované lidské pochybení a procesně se bude snažit další chybě předcházet, resp. vyhnout. Dotčená balení jsou všechna v distribuci a lékárnách uložena v karanténě na pokyn zástupce držitele.“

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

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

Dne 29. 10. 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 METRONIDAZOLE NORIDEM je *„u dospělých, dospívajících a dětí indikován k profylaxi a léčbě infekcí, u nichž je podezření, že příčinou jsou citlivé anaerobní mikroorganismy.*

- Profylaxi pooperačních infekcí, u nichž se očekává, že původcem jsou anaerobní bakterie (gynekologické a intraabdominální operace).

- Léčba peritonitidy, abscesu mozku, nekrotizující pneumonie, osteomyelitidy, puerperální sepse, abscesu v pánevní oblasti a pooperačních infekcí ran, ze kterých byly izolovány patogenní anaeroby.

- Těžká střevní a jaterní amebiáza.

Léčba pacientů s bakteriemií, ke které dochází v souvislosti s některou z výše uvedených infekcí.

U smíšené aerobní a anaerobní infekce mají být kromě přípravku METRONIDAZOLE NORIDEM *používána antibiotika vhodná pro léčbu aerobní infekce.*

Profylaktické použití je vždy indikováno před operacemi s vysokým rizikem anaerobních infekcí (gynekologické a intraabdominální operace), v závislosti na typu operace a podezřelých mikroorganismech.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 11 886 balení šarže č. 26037708 léčivého přípravku METRONIDAZOLE NORIDEM, kód SÚKL 0245255.

Vzhledem ke skutečnosti, že zástupce držitele rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivého přípravku METRONIDAZOLE NORIDEM 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 J01XD01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku METRONIDAZOLE NORIDEM, 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 METRONIDAZOLE NORIDEM, a to do 3. 11. 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 METRONIDAZOLE NORIDEM. 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

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Stanislav Verosta
Ministerstvo zdravotnictví ČR
03.11.2026 13:29:52
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022