



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 12. června 2018

**TOTO ROZHODNUTÍ NABYLO PRÁVNÍ MOCÍ DNEM:** 19. 6. 2018

Č.j.: MZDR 23826/2018-2/FAR

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
poštovní příhrádka č. 81  
Palackého náměstí č. 4  
128 01 PRAHA 2  
-21-



MZDRX012NZT2

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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 podané společností AV Medical Consulting s.r.o., IČ 26836530, Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

**souhlasí** se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

**ISOCOR 2,5mg/ml (verapamili hydrochloridum) inj./inf. 10x2ml**  
výrobce: SOPHARMA AD, Bulharsko.

**Tento souhlas je platný do 30. 6. 2020:**

**1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis**, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že mu je/byl podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

**3. Předkladatel léčebného programu (AV Medical Consulting s.r.o., Ostrava-Poruba) je povinen:**

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku), aby každé balení přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v jazyku českém, a aby lékaři, kteří budou léčivý přípravek předepisovat/používat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku s textem v jazyku českém,

- v intervalu 1 roku předkládat Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty distribuovaných balení přípravku), po ukončení programu pak předložit zprávu závěrečnou.

#### 4. Cíl schváleného programu:

léčba paroxysmální supraventrikulární tachykardie a snížení frekvence komor při flutteru/fibrilaci síní u pacientů bez omezení věku a pohlaví.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

#### 5. Distributor přípravku:

AV Medical Consulting s.r.o., ČR.

#### 6. Počet balení přípravku:

15000.

### Odůvodnění

Dne 17. 6. 2018 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost (doplněná podáním dne 18. 12. 2017) o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

ISOCOR 2,5mg/ml (verapamili hydrochloridum) inj./inf. 10x2ml

výrobce: SOPHARMA AD, Bulharsko.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že žádost reaguje na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 21. 5. 2018 k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku *verapamili hydrochloridum* v lékové injekční roztok pro intravenózní podání a indikovaného při poruchách srdečního rytmu v případech paroxysmální supraventrikulární tachykardie a fibrilace síní s rychlým AV vedením (s výjimkou WPW syndromu) a při zahajovací léčbě nestabilní anginy pectoris, jestliže nejsou indikovány nitráty a/nebo betablokátory.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp.zn. sukls229702/2018 ze dne 8. 6. 20183 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti.

Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

### Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.



*Alena Tomášková*  
PharmDr. Alena Tomášková  
ředitelka odboru farmacie