



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 10561/2023-4/OLZP



MZDRX01RVM2N

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví v souvislosti s aktuálně probíhajícím šířením infekčních onemocnění za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního **léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400, 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml, Pó para suspensão oral, 100 ml**, držitel rozhodnutí o registraci: Laboratórios Atral, S.A., Rua da Estação, n.os 1 e 1A, 2600-726 Castanheira do Ribatejo, Portugal, registrovaný národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 4273793, s údaji uvedenými na vnějším a vnitřním obalu v jiném než českém jazyce (portugalština), 1 balení obsahuje trihydrát amoxicilinu v množství odpovídajícím 400 mg amoxicilinu a kalium-klavulanát v množství odpovídajícím 57 mg kyseliny klavulanové v 5 ml perorální suspenze, léková forma: prášek pro perorální suspenzi, velikost balení: 100 ml (dále jen „léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400“).

Při distribuci, výdeji a používání léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 musí být splněny následující podmínky:

1. Léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400 může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
2. Výdej léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 je vázán na lékařský předpis.
3. Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400.

4. Společnost Olikla s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 281 77 738 (dále jen „společnost Olikla s.r.o.“), zajistí dodání léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 do České republiky.
5. Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečného identifikátoru (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit].
6. Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 českou verzi příbalové informace v tištěné podobě.
7. Ústav je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 v českém jazyce.
8. Distributoři léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně.

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem **2. 5. 2024** na úřední desce Ministerstva a **pozbývá účinnosti dne 1. 5. 2025**.

Odůvodnění:

Dne 31. 3. 2023 si Ministerstvo vyžádalo odborné stanovisko Ústavu ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech ve věci dočasného povolení distribuce, výdeje a použití léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400.

Dne 14. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo vyžádané stanovisko Ústavu, č. j. suk192266/2023.

Ústav ve svém stanovisku sdělil, že neregistrovaný léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400 je registrován národní registrací v Portugalsku, pod registračním číslem: 4273793. Údaje na vnějším obalu a v příbalové informaci jsou v portugalském jazyce. S ohledem na skutečnost, že je tento léčivý přípravek registrován v zemi EU, považuje Ústav jeho jakost, účinnost a bezpečnost za dostatečně doloženou.

Ústav obdržel grafický náhled vnějšího obalu, příbalové informace, propouštěcí a analytický certifikát šarží určených k dovozu do České republiky a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředkem k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečným identifikátorem (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit].

Závěrem Ústav doporučil povolit distribuci, výdej a používání léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 při dodržení podmínek výše uvedených. Při zacházení s dotčenými léčivými přípravky je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

Ministerstvo uvádí, že toto opatření navazuje na opatření ze dne 21. 4. 2023, č. j. MZDR 10561/2023-3/OLZP, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400.

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice jsou ještě k dispozici balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400, považuje Ministerstvo za vhodné a účelné vydat toto opatření, neboť tímto dojde k další podpoře dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky amoxicilin a kyselina klavulanová.

Antibiotika, mezi něž je řazen i léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400, jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Antibiotickou léčbu je možné považovat za optimální pouze tehdy, splňuje-li kritéria antimikrobiální a klinické účinnosti, a současně je klinicky i epidemiologicky bezpečná.

Antimikrobiální účinnost je základním předpokladem úspěšné antibiotické léčby. Klinická účinnost antibiotik je ovlivňována mnoha faktory, a to zejména biologickou dostupností antibiotika v místě infekce v dostatečné koncentraci, a i v účinné formě, farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi antibiotika, chováním původce infekce v organismu, jeho virulencí, povahou a dynamikou infekčního procesu.

Klinická bezpečnost používání antibiotik se týká závažných nežádoucích účinků. Specifickou vlastností antibiotik je ovlivňování normální mikroflóry člověka, která bývá při jejich léčebném či profylaktickém použití různou měrou zasažena. Tyto změny v ekosystému přirozené mikroflóry mohou být příčinou nežádoucích účinků, a to od mírných jako jsou gastrointestinální potíže, až po závažné např. jako je infekce vyvolaná *Clostridium difficile*.

Pro zajištění epidemiologické bezpečnosti antibiotik má zásadní význam vyloučení chybné, nevhodné a neoprávněné preskripce. Před zahájením terapie nebo profylaxe antibiotiky je nutné pečlivě zhodnotit, zda je jejich podání skutečně nezbytné. Konkrétní antibiotikum se optimálně volí po stanovení diagnózy, a to s přihlédnutím k jeho antibakteriálnímu spektru, ke klinickému stavu pacienta, epidemické situaci, regionální citlivosti předpokládaného původce, k toxicitě a snášenlivosti daného léčiva, a k mechanismu jeho účinku.

Bez ohledu na výše uvedené je základním předpokladem správné indikace antibiotika jeho dostupnost na trhu v České republice.

Kombinace léčivých látek *amoxicilinu* a *kyseliny klavulanové* je uvedena mj. v „*Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2024*“ (uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 4/2024), což podtrhuje klíčový význam těchto přípravků při poskytování zdravotních služeb v České republice. Konkrétně je tato kombinace látek určena k léčbě infekcí způsobených některými producenty beta-laktamáz (hemofily, *E. coli*, apod).

Léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400 je registrován v Portugalsku a dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Akutní bakteriální sinusitida (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)
- Akutní otitis media
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)
- Komunitní pneumonie

- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména flegmóna, pokousání zvířaty, závažný dentální absces s šířící se flegmónou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.

Ministerstvo stanovilo následující podmínky a povinnosti:

- Léčivý přípravek BETAMOX PLUS 400 může být používán pouze v souladu se souhrnem údajů o přípravku, neboť tak bude zajištěna bezpečnost a účinnost při jeho používání.
- Výdej léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 je vázán na lékařský předpis, neboť výdej registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek amoxicilin a kyselina klavulanová je rovněž vázán na lékařský předpis.
- Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný vydávat léčivé přípravky je povinen informovat pacienta, že mu je vydáván neregistrovaný léčivý přípravek schválený k použití Ministerstvem a že česká verze příbalové informace v tištěné podobě je přiložena k balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna dodat Ústavu propouštěcí certifikáty šarží určených k dovozu do ČR a potvrzení o přítomnosti a funkčnosti ochranných prvků [tedy prostředku k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečného identifikátoru (UI), který bude možné v podmínkách ČR ověřit a vyřadit], a to za účelem možnosti ověření bezpečnosti léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 a potvrzení, že se nejedná o padělek.
- Společnost Olikla s.r.o. je povinna připojit ke každému balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 českou verzi příbalové informace v tištěné podobě, a to za účelem zajištění informovanosti pacienta.
- Ústav je povinen uveřejňovat na svých internetových stránkách souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 v českém jazyce, a to za účelem zajištění informovanosti zdravotnických pracovníků i pacientů.
- Distributoři léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 jsou povinni poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400 dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech obdobně, neboť je nezbytné mít informaci o množství neregistrovaného léčivého přípravku na trhu v České republice.

Ministerstvo v návaznosti na předchozí opatření za účelem hospodárného nakládání s léčivý a podpory stabilizace trhu v oblasti antibiotik dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku BETAMOX PLUS 400, při dodržení výše uvedených podmínek, **ode dne 2. 5. 2024**, tedy tak, aby účinnost tohoto opatření navázala na opatření ze dne 21. 4. 2023, č. j. MZDR 10561/2023-3/OLZP, **do dne 1. 5. 2025**, a to vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o zajištění léčivého přípravku s obsahem esenciálního antibiotika pro léčbu

bakteriálních infekcí. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat ustanovení zákona o léčivech.

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví