



Vyvěšeno dne: 02.09.2025

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. q) 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“), ve spojení s § 33c větou třetí zákona o léčivech a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I.

podle § 33c věty třetí zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 18.02.2025, sp. zn. suklS58345/2025, č.j. SUKL58345/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0168897	XARELTO 15MG TBL FLM 28 II	EU/1/08/472/012	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168898	XARELTO 15MG TBL FLM 42 II	EU/1/08/472/013	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168899	XARELTO 15MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/014	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0236332	XANIRVA 15MG TBL FLM 28	16/361/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0236335	XANIRVA 15MG TBL FLM 98	16/361/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0249995	RIVAROXABAN ACCORD 15MG TBL FLM 42	EU/1/20/1488/028	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0249999	RIVAROXABAN ACCORD 15MG TBL FLM 98	EU/1/20/1488/032	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0258845	KARDATUXAN 15MG TBL FLM 28	16/270/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0258850	KARDATUXAN 15MG TBL FLM 98	16/270/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0259230	XILTESS 15MG TBL FLM 28	16/298/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0259232	XILTESS 15MG TBL FLM 98	16/298/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273541	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 28X1	16/108/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273543	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 42X1	16/108/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0273546	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 100X1	16/108/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275341	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 28	16/319/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275343	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 42	16/319/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275345	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 98	16/319/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0168897“, „0168898“, „0168899“, „0236332“, „0236335“, „0249995“, „0249999“, „0258845“, „0258850“, „0259230“, „0259232“, „0273541“, „0273543“, „0273546“, „0275341“, „0275343“, „0275345“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL58345/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 04.09.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 03.09.2025.

Odůvodnění:

Dne 18.02.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl58345/2025, č. j. SUKL58345/2025, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku XARELTO 15MG TBL FLM 98 II (kód SÚKL: 0168899) dne 21.03.2025 zrušil oznámení o přerušení uvádění na trh s datem platnosti přerušení od 17.03.2025. Toto přerušení oznámené dne 13.02.2025 tak ve skutečnosti vůbec nenastalo.

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 1 u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 77 odst. 1 písm. f) věty čtvrté a § 82 odst. 3 písm. d) věty čtvrté zákona o léčivech:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0168897	XARELTO 15MG TBL FLM 28 II	7.47	5.07
0168898	XARELTO 15MG TBL FLM 42 II	7.44	5.32
0168899	XARELTO 15MG TBL FLM 98 II	74.20	4.75
0236332	XANIRVA 15MG TBL FLM 28	0.33	19.83
0236335	XANIRVA 15MG TBL FLM 98	1.05	8.41
0249995	RIVAROXABAN ACCORD 15MG TBL FLM 42	0.17	-
0249999	RIVAROXABAN ACCORD 15MG TBL FLM 98	2.27	-
0258845	KARDATUXAN 15MG TBL FLM 28	0.23	48.16
0258850	KARDATUXAN 15MG TBL FLM 98	1.55	62.09
0259230	XILTESS 15MG TBL FLM 28	0.03	4.10
0259232	XILTESS 15MG TBL FLM 98	0.44	2.74

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0273541	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 28X1	0.37	13.49
0273543	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 42X1	0.30	17.45
0273546	RIVAROXABAN TEVA 15MG TBL FLM 100X1	3.98	3.90
0275341	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 28	0.03	1.17
0275343	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 42	0.02	0.69
0275345	RIVAROXABAN GLENMARK 15MG TBL FLM 98	0.12	0.12

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, jejichž celkový stav zásob Ústav odhaduje na 6.6 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. Pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech.

Podle § 33c věty druhé zákona o léčivech platí, že „Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.“

Ústav závěrem konstatuje, že již nejsou naplněny podmínky pro další účinnost opatření obecné povahy č. j. SÚKL58345/2025, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech zrušuje.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti 04.09.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SÚKL58345/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněovalo by smysl a účel, pro který bylo vydáno.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
vedoucí oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv