



R

P O D A T E L N A

DOŠLO: 19-06-2015 Přílohy: 1

Doporučeně

MIN

Ministerstvo zdravotnictví ČR  
P.O. BOX 81  
Palackého nám. 375/4  
128 01 Praha 2

V Praze dne 16. 6. 2015

### Žádost o poskytnutí informací v režimu zákona o svobodném přístupu k informacím

Dobrý den,

při poslední změně (resp. prodloužení) registrace tradičního rostlinného léčivého přípravku Hedelix sirup (držitel rozhodnutí o registraci společnost Krewel Meuselbach GmbH) došlo k některým změnám v souhrnu údajů o přípravku (SPC) tak, že některé části nyní neodpovídají komunitární monografií pro břečťanový list<sup>1</sup>. Podle mých informací nebyly doposud provedeny ani publikovány žádné klinické studie, či jiné relevantní podklady odůvodňující uvedené odchylky přípravku Hedelix sirup od komunitární monografie.

Obrátil jsem se proto na Státní ústav pro kontrolu léčiv s dotazem, na základě jakých skutečností či podkladů došlo v rámci změny registrace přípravku Hedelix sirup k úpravě znění souhrnu údajů o přípravku (SPC). Z obdrženého sdělení (viz. <http://www.sukl.cz/sukl/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-4-5-2015>) vyplývá, že předmětné změny byly provedeny na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 26.2.2015, č.j. MZDR 61316/2014, kterým bylo změněno rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 12.9.2014, když Státním ústavem pro kontrolu léčiv byly některé údaje (např. věkové omezení) původně stanoveny v souladu s komunitární monografií pro břečťanový list, avšak Ministerstvo zdravotnictví ČR je v rámci odvolacího řízení změnilo tak, jak je uvedeno v aktuálních zveřejněných textech. S mým dotazem mě proto Státní ústav pro kontrolu léčiv odkázal na Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Vzhledem k výše uvedenému, žádám v režimu zák. č. 106/1999 Sb. (o svobodném přístupu k informacím) Ministerstvo zdravotnictví ČR o poskytnutí Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 26.2.2015, č.j. MZDR 61316/2014.

V případě, že mi popsané rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví ČR odmítne poskytnout, resp. z něj nebudou zjistitelné odpovědi na níže uvedené otázky, žádám též o jejich zodpovězení:

<sup>1</sup> Např. dle Community herbal Monograph on Hedera helix L., folium, jsou fytofarmaka zařazená (na základě svých charakteristik) do skupiny „traditional use“ kontraindikována u dětí do 2 let věku a do 4 let věku nejsou doporučena. Přesto po poslední změně (prodloužení) registrace je přípravek Hedelix sirup dle textu souhrnu údajů o přípravku (SPC) vhodný již pro děti od 0 let věku.

- na základě čeho došlo v rámci poslední změny resp. prodloužení registrace přípravku Hedelix sirup ke změně část 4.2 souhrnu údajů o přípravku (SPC), týkající se dávkování přípravku a možnosti podávat přípravek i dětem mladším dvou let? Žádám o uvedení rozhodných skutečností a o přesnou specifikaci relevantních dokumentů či podkladů (např. pokud byla neškodnost/bezpečnost přípravku dětem mladším dvou let prokázána klinickou studií uveďte prosím její název, autora a rok a místo vydání).

Předem Vám děkuji

S pozdravem

\_\_\_\_\_