



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**Lincoln Medical Limited**  
Wilton  
Salisbury  
Velká Británie

adresa pro doručení: **EWOPHARMA, spol. s r.o.**  
Korunní 127  
130 00 Praha 3

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

**SP.ZN.**  
sukls172116/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
8.12.2010

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst.3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ANAPEN INJ.ROZTOK 300 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA), inj.sol., reg.č. 78/050/05-C držitele Lincoln Medical Limited, Wilton, Salisbury, Velká Británie, IČ GB763682793, sídlem Wilton, Salisbury, Velká Británie, zastoupeného EWOPHARMA, spol. s r.o., Korunní 127, 130 00 Praha 3, IČ 49354957 sídlem Korunní 127, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 19.1.2010, nepozbývá ke dni 31.12.2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 31.8.2010 byla Ústavu doručena žádost Lincoln Medical Limited, Wilton, Salisbury, Velká Británie IČ GB763682793, sídlem Wilton, Salisbury, Velká Británie, zastoupeného EWOPHARMA, spol. s r.o., Korunní 127, 130 00 Praha 3, IČ 49354957, sídlem Korunní 127, 130 00 Praha 3., na základě plné moci ze dne 19.1.2010, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod žadatel uvedl a svá tvrzení doložil:

a) pro přípravek Anapen injekční roztok 300 mikrogramů/0,3 ml (předplněná injekční stříkačka), reg.č. 78/050/05-C (dále jen Anapen), uvedený v seznamu léčivých přípravků, kterých nebylo distribuováno více jak 10000 DDD, bylo počínaje rokem 2006 dovezeno do České republiky 15500 balení a roční prodeje dosahují cca 3300–3400 balení, což společně s druhým obchodovaným autoinjektorem s účinnou látkou epinephrinum plně pokrývá požadavky trhu.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls172116/2010.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:**

**K námitce a):**

V předloženém námitce je uvedeno množství dovezených a prodaných balení přípravku Anapen a potřeba tohoto množství s ohledem na pokrytí trhu. Své tvrzení žadatel doložil tabulkou spotřeb.

K tomuto Ústav uvádí, že s ohledem na závažnost indikace (neodkladná léčba akutních alergických reakcí) a způsob použití (i pro laickou pomoc v terénu) přípravku Anapen je jeho zachování na trhu v ČR nezbytné, a to z důvodu pokrytí trhu společně s jediným zaměnitelným přípravkem EpiPen 0,30 mg injekční roztok, reg.č. 78/448/99-C (dále jen EpiPen), eventuelně z důvodu případného výpadku prodeje přípravku EpiPen.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Anapen je na českém trhu nezastupitelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 31.12.2010:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Anapen (reg.č. 78/050/05-C) v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

**Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.12. 2010  
Vyhotoveno dne 14.1. 2011**

**Za správnost: Eva Bártová  
Oddělení administrativní podpory**