MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. 3. 2011
Č. j. MZDR 20743/2011/FAR

R O Z H O D N U T Í

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie (dále jen „ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. h) 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 Teva Pharmaceuticals CR, s. r.o., IČ 25629646, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že:

povoluje

uvedení do oběhu léčivého přípravku MEGAPLEX 160mg por.tbl.nob. 30x160mg (registrační číslo 44/334/01-C), držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, č.š. 06H29SC v množství 1002 balení a č.š. 06L14MA v množství 2463 balení, na jehož vnějším a vnitřním obalu a na příbalové informaci (ta je v provedení z 1. 12. 2004) je vyznačen držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Brno, Česká republika.

Odůvodnění

Dne 10. 3. 2011 byla ministerstvu doručena žádost podaná spol. Teva Pharmaceuticals CR, s. r.o., IČ 25629646, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, o povolení uvedení do oběhu léčivého přípravku MEGAPLEX 160mg por.tbl.nob. 30x160mg (registrační číslo 44/334/01-C), držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, č.š. 06H29SC v množství 1002 balení a č.š. 06L14MA v množství 2463 balení, na jehož vnějším a vnitřním obalu a na příbalové informaci (ta je v provedení z 1. 12. 2004) je vyznačen držitel rozhodnutí o registraci Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Brno, Česká republika. Tj. v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, a to z důvodu zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro pacienty v ČR.
Důvodem podání žádosti, jak uvádí společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, je, že tato společnost v poslední době k nemá k dispozici zásoby přípravku MEGAPLEX v balení v českém jazyce se správně uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci. Na obalu je uvedena jako držitel rozhodnutí o registraci společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Brno, Česká republika. Správně má být uvedeno Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika. Po stránce kvality, přípravek plně odpovídá platné specifikaci.

Dále se v žádosti uvádí, že příčinou daného stavu je zpoždění přesunu výroby z původního místa výroby (Pharmachemie, Holandsko) do výrobního místa TCI, Opava. V případě zamítnutí žádosti by nastal výpadek výše uvedeného onkologického léčivého přípravku na dobu cca 4-5 měsíců.
Proto je žádáno o umožnění uvedení na trh odpovídajícího přípravku v balení v českém jazyce, které má nesprávně uvedeného držitele rozhodnutí o registraci jak na primárním, tak sekundárním obalu a na příbalové informaci. Konkrétně se jedná o tyto šarže:
06H29SC (1002 ks), doba použitelnosti 31. 8. 2011 a 06L14MA (2463 ks), doba použitelnosti 31. 12. 2011.

S ohledem na shora uvedené skutečnosti si ministerstvo k předloženému podání společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, vyžádalo stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav"). V textu svého stanoviska (sp.zn. sukls51743/2011 ze dne 17. 3. 2011) Ústav uvedl, že dotčený přípravek je určen k paliativní léčbě karcinomu prsu nebo endometria a k léčbě anorexie nebo ztráty tělesné hmotnosti při zhoubných nádorech nebo onemocnění AIDS. Přípravek je registrovaný rozhodnutím ze dne 10. 10. 2001, přičemž držitelem rozhodnutí o registraci byla společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Brno, Česká republika. Ke změně adresy držitele rozhodnutí o registraci došlo schválením ohlášené změny s účinností od 28. 6. 2007. Od tohoto data měl být přípravek vyráběn s texty s novým držitelem rozhodnutí o registraci. Dne 9. 6. 2010 bylo vydáno rozhodnutí o prodloužení registrace přípravku, kterým se mimo jiné změnila zásadním způsobem i příbalová informace. Dále Ústav dodal, že dle vyjádření žadatele je na krabičce i vnitřním obalu uveden původní držitel rozhodnutí o registraci a v krabičce je vložena stará příbalová informace z 1. 12. 2004. Požadované povolení se tedy týká uvedení na trh šarží přípravku, které byly vyrobeny v srpnu a prosinci 2006. Ústav rovněž uvádí, že v současné době je sice v České republice registrován ještě přípravek MEGACE 160 por.tbl.nob. 30x160mg, u kterého však jeho držitel rozhodnutí o regitraci nahlásil přerušení dodávek, a to s platností od 14. 3. 2011.

Ministerstvo při posuzování podání žadatele vzalo do úvahy skutečnosti uváděné jak v obsahu podání, tak i ve stanovisku Ústavu a v situaci, kdy k okamžité dispozici je pouze přípravek MEGAPLEX 160mg por.tbl.nob. 30x160mg v provedení, které neodpovídá platné registrační dokumentaci, ministerstvo využívá ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, které dává, mimo jiné, ministerstvu kompetenci činit opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství, a rozhodlo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Filip Vrubel, v.r.
ředitel odboru farmacie

Adresa pro doručení:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ 25629646
Ing. Radim Švábenský, Ph.D.
Sokolovská 651/136A
180 00 Praha 8