



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Orion Corporation
Espoo
Finsko

adresa pro doručení: **Orion Oyj, organizační složka**
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha 4

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.
sukls59486/2011

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr.Jiří Lamka / 211

DATUM
14.4.2011

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 **LAMOTRIGIN ORION 25 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY, por.tbl.dis., reg.č. 21/289/07-C držitele Orion Corporation, Espoo, Finsko, IČ 1999-212-6, sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, zastoupeného společností Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, IČ 69346356, sídlem Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 11.2.2011, nepozbývá ke dni 30.6.2011 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **28.3.2001** byla Ústavu doručena žádost společnosti Orion Corporation, Espoo, Finsko IČ 1999-212-6, sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, zastoupeného společností Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, IČ 69346356, sídlem Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 11.2.2011, (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) LAMOTRIGIN ORION 25 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY je lékem, který se používá pro léčbu epilepsie a bipolární poruchy. Pro epileptiky je již od 2 let věku. Úvodní dávky se nastavují v průběhu prvních 2 až 4 týdnů podle váhy pacienta a zohledňují přídatnou terapii. Obzvláště u dětských pacientů je důležitá přesná úvodní dávka, neboť zde hrozí riziko kožní vyrážky v poměru 1:300 až 1:100.

V předložené námitce své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

b) Dispergovatelné tablety jsou obzvláště pro děti lépe polykatelné, aroma rybízu napomáhá u dětských pacientů k lepší compliance a komfortu léčby.

V předložené námitce své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

c) LAMOTRIGIN ORION 25 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY je jediný přípravek ve formě dispergovatelných tablet s rybízovým aroma na trhu, které vzhledem k plnému portfoliu všech potřebných sil umožňují přesné nastavení, udržení dětských a dospělých pacientů při léčbě epilepsie. Vzhledem k době nastavení na léčbu lamotriginem (cca 2 a 2 týdny) nelze u dětí předpokládat vysokou spotřebu síly 25mg. Přesto tyto síly významně pomáhají zlepšit compliance léčby a významně tím snižují riziko chybné dávky a častých kožních vyrážek. Výrazně tak omezuje ohrožení života mladých epileptiků.

V předložené námitce své tvrzení o tom, že přípravek je v této formě a síle jediný na trhu, žadatel průkazně nedoložil.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls59486/2011.

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

K námitce a):

V předložené námitce své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto ale Ústav uvádí, že uvedené informace jsou plně v souladu s informacemi v Souhrnu údajů o přípravku a prokazují potřebu dostupnosti nízké síly (25mg) přípravku.

K podkladu b):

V předložené námitce své tvrzení žadatel průkazně nedoložil. K tomuto Ústav uvádí, že uvedené informace jsou v souladu obecnou klinickou zkušeností s lepší možností podání dispergovatelné tablety malým dětem, navíc je možné tyto tablety dle Souhrnu údajů o přípravku rozpustit ve vodě a tak je podat způsobem, kdy nehrozí např. vdechnutí. Z uvedeného plyne, že dispergovatelná forma je výhodná a potřebná pro určité skupiny pacientů.

K podkladu c):

V předložené námitce své tvrzení o tom, že přípravek je v této formě a síle jediný na trhu, žadatel průkazně nedoložil. K tomuto ale Ústav uvádí, že tomu tak je. Tablety se stejnou silou a účinnou látkou ve formě dispergovatelných tablet jsou sice registrované, nejsou však v současnosti přítomny na trhu (např. RUBIMAR 25 MG TBL DIS Reg.č.21/036/06-C, LAMICTAL 25 MG, Reg.č. 21/483/96-B/C). Další tvrzení rovněž žadatel nijak nedokládá, nicméně Ústav shledává uvedené argumenty relevantní. Z tohoto vyplývá, že LAMOTRIGIN ORION 25 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY 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 30.6.2011:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože v současné době není přítomný na trhu jiný přípravek s léčivou látkou lamotrigin ve formě dispergovatelných tablet o síle 25mg.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek LAMOTRIGIN ORION 25 MG DISPERGOVATELNÉ TABLETY v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.4.2011
Vyhotoveno dne 12.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory