



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

N.V. Organon
Oss
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Ing. Bedřiška Jelínková**
Schering Plough s.r.o.
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8

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.
sukls188069/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.12. 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 LAURINA, por.tbl.flm., reg.č. 17/065/05-C držitele N.V. Organon, Oss, Nizozemsko, IČ 16021731, se sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupenou Ing. Bedřiškou Jelínkovou, datum narození 15.5. 1965, se sídlem Schering Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 6.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti N.V. Organon, Oss, Nizozemsko, IČ 16021731, se sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupené Ing. Bedřiškou Jelínkovou, datum narození 15.5. 1965, se sídlem Schering Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 6.1. 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) Žadatel uvádí, že léčivý přípravek LAURINA, potahované tablety, patří do skupiny kombinovaných orálních kontraceptiv (dále jen „COC“) s ATC kódem G03AB05. Žadatel dále popisuje mechanismus působení COC, odkazuje se na jejich výhody i nevýhody pro rozhodnutí o jejich vhodnosti pro volbu kontracepce a to s odkazem na skutečnosti uváděné v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) LAURINA. Žadatel své tvrzení dokládá přiloženým SmPC přípravku LAURINA.

b) Žadatel uvádí, že přípravek LAURINA je v České republice (dále jen „ČR“) registrován procedurou vzájemného uznávání s ČR jako zúčastněným státem.

Po odborném posouzení předložených námitek a dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:

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 všechny léčivé přípravky s léčivými látkami (desogestrel a ethinylestradiol) a v odpovídajících silách registrované na českém trhu jsou na tomto trhu přítomny v množství menším než 10 000 definovaných denních dávek a tudíž ohroženy aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek LAURINA, potahované tablety, protože zrušením registrace tohoto přípravku 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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**