



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Schering-Plough Europe
(obchodní jméno SP Europe)
Bruxelles
Belgie

adresa pro doručení: **Ing. Bedřiška Jelínková**
Schering-Plough s.r.o.
Ke Stvanici 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.
sukls211313/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
1.12. 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 NETROMYCINE 400MG/2ML, inj.sol., reg.č. 15/143/81-C/C držitele Schering-Plough Europe (obchodní jméno SP Europe), Bruxelles, Belgie, IČ RCB591930, se sídlem Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie zastoupenou Ing. Bedřiškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Stvanici 656/3, 186 00 Praha 8 /datum narození zástupce 15.5. 1965, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 1.11.2010 byla Ústavu doručena žádost Schering-Plough Europe (obchodní jméno SP Europe), Bruxelles, Belgie, IČ RCB591930, se sídlem Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie zastoupenou Ing. Bedřiškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Stvanici 656/3, 186 00 Praha 8 /datum narození zástupce 15.5. 1965, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, (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) Dle žadatele aminoglykosidy patří mezi antibiotika s nutností monitorování hladin, jak pro zabezpečení efektivity dávkovacího režimu, tak s potřebou minimalizovat jejich toxicitu (hlavně nefrotoxicitu a ototoxicitu). Léčbu aminoglykosidy by měl provázet farmakokinetický profil Therapeutic Drug Monitoring (dále jen TDM). Výjimkou může být léčba netilmicinem, který má nejmenší riziko nefrotoxicity. Tuto námitku žadatel doložil výtiskem dokumentu „Terapeutické monitorovanie hladín liečiv, Metodický list racionálnej farmakoterapie“, Január/Február 2001, 15/16, ročník 5, číslo 1-2).

b) Dle žadatele je ototoxicita netilmicinu méně závažná a méně častá nežli tobramycinu a gentamycinu. Toto tvrzení žadatel nijak nedoložil, respektive žadatel uvádí odkazy na články, jejichž plné znění neposkytl.

c) Dle žadatele je, vzhledem na častost použití jiných aminoglykosidů (gentamicin, amikacin), použití netilmicinu bez výraznějšího rizika vzniku rezistence.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsaných výše, konstatuji:

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 léčivý přípravek Netromycine 400 mg/2 ml není z důvodu odlišného bezpečnostního profilu zaměnitelný s jinými aminoglykosidy.,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Netromycine 400 mg/2 ml v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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 agentury

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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