



# 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)

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

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.  
sukls190248/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
22.11. 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 SUBUTEX 0,4 MG, orm.tbl.slg., reg.č. 19/137/00-C držitele Schering-Plough Europe (obchodní jméno SP Europe), Bruxelles, Belgie, IČ RCB591930, se sídlem Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie zastoupenou zastoupenou Ing. Bedřiškou Jelínkovou, datum narození 15.5. 1965, sídlem Schering Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 30.9.2010 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 zastoupenou Ing. Bedřiškou Jelínkovou, datum narození 15.5. 1965, sídlem Schering Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, 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.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls190248/2010.**

### Jako důvod žadatel uvedl :

a) Dle žadatele je v současné době na trhu přítomen přípravek Suboxone, což je kombinovaný léčivý přípravek (léčivé látky buprenorphine a naloxone) určený pro léčbu závislosti na opioidech. U tohoto kombinovaného přípravku nehrozí tak velké riziko zneužití. Dle žadatele ovšem není kombinovaný přípravek díky obsahu léčivé látky naloxone vhodný pro těhotné ženy, či ženy které se snaží otěhotnět právě v době, kdy jsou závislé na opioidech a potřebovaly by tuto závislost léčit. Naloxone je v těhotenství a při plánovaném otěhotnění kontraindikován.

Dle žadatele mnoho Evropských členských států požaduje po společnosti zachování léčivého přípravku Subutex, který obsahuje pouze léčivou látku buprenorphine a je tudíž použitelný u zmíněných skupin pacientů, pro které je kombinace buprenorphine/naloxone kontraindikována.

Toto tvrzení žadatel nedoložil.

**b)** Žadatel tvrdí, že počáteční dávka léčivého přípravku Subutex je v rozmezí 0,8 mg až 4 mg podané jako jednotlivá denní dávka. Aby bylo možné získat nejnižší počáteční dávku (0,8 mg) je třeba mít zaregistrovaný a dostupný Subutex 0,4 mg. Subutex 0,4 mg se dále také používá při ukončování léčby. Žadatel dále tvrdí, že přípravek Subutex je vyráběn ve formě sublinguální tablety, která neumožňuje dělení.

Toto žadatel doložil kopií souhrnu údajů o přípravku Subutex 0,4 mg.

**c)** Dle žadatele by na léčivý přípravek Subutex 0,4 mg měl být uplatňován princip souhrnné registrace, a to ve smyslu, že pokud je přítomen na trhu alespoň jeden s rodiny příbuzných přípravků (například jedna síla), pak by i ostatní přípravky z této skupiny (ostatní síly) měli být považovány za přítomné na trhu.

Žadatel citoval konkrétní odstavce Evropského nařízení článek 6(1) nařízení 2001/83/EC.

**d)** Žadatel dále tvrdí, že se v současné době chystá převod přípravku Subutex 0,4 mg na jiného držitele, v době podání žádosti o výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, nebyla žádost o změnu držitele Ústavu podána. Žadatel očekává vyřízení převodu držitele do konce roku 2010. Žadatel tvrdí, že je v zájmu budoucího držitele zachovat rozhodnutí o registraci pro přípravek Subutex 0,4 mg v platnosti.

Plánovaný převod registrace doložil žadatel kopií prohlášení budoucího držitele rozhodnutí o registraci.

Dle žadatele mnoho Evropských členských států požaduje po společnosti zachování léčivého přípravku Subutex, který obsahuje pouze léčivou látku buprenorphine a je tudíž použitelný u zmíněných skupin pacientů, pro které je kombinace buprenorphine/naloxone kontraindikována.

**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 Subutex 0,4 mg není možné nahradit jinou silou tohoto přípravku,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Subutex 0,4 mg v platnosti, protože je v současné době považován za nenahraditelný pro určitou skupinu pacientů při léčbě závislosti na opioidech.

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. Helena Tutterová, v.r.**

MUDr. Helena Tutterová  
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.12. 2010  
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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