



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Abbott Healthcare Products B.V.
Weesp
Nizozemsko

adresa pro doručení: PharmDr. Helena Svobodová, CSc.
Abbott Products s.r.o.
náměstí 14.října 17/642
150 00 Praha 5

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.
sukls185349/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
2.12. 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 TEVETEN 600 MG, por.tbl.flm., reg.č. 58/022/01-C držitele Abbott Healthcare Products B.V., Weesp, Nizozemsko IČ NL 0014 39 765 B01 sídlem C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nizozemsko, zastoupeného PharmDr. Helenou Svobodovou, CSc., Abbott Products s.r.o., IČ 639 89 859, sídlem Abbott Products s.r.o., Náměstí 14.října 17/642, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 28.6. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 24.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Abbott Healthcare Products B.V., Weesp, Nizozemsko IČ NL 0014 39 765 B01 sídlem C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nizozemsko, zastoupeného PharmDr. Helenou Svobodovou, CSc., Abbott Products s.r.o., IČ 639 89 859, sídlem Abbott Products s.r.o., Náměstí 14.října 17/642, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 28.6. 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) Dle držitele není v současné době na tuzemském trhu jediný přípravek obsahující léčivou látku eprosartan. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá vyjádřením České internistické společnosti ČLS JEP (prohlášení MUDr. Richarda Česky, CSc.).

b) Dle držitele je Teveten 600 mg vysoce selektivní kompetitivní antagonist receptorů AT1 s duálním účinkem, jak na sympatický nervový systém, tak i na RAAS. Kromě výrazného antihypertenzivního účinku je eprosartan v kombinaci s diuretiky účinný i v sekundární prevenci po cévní mozkové příhodě. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá studií MOSES.

c) Držitel dále uvádí, že kombinace eprosartanu s hydrochlorothiazidem má vliv na signifikantní zlepšení kognitivních funkcí (na základě mini-mental state examination score) při současném signifikantním zlepšení krevního tlaku. Tuto námitku držitel dokládá studií OSCAR.

d) Dle držitele vyjádřila odborná lékařská společnost zájem o zachování registrace a o uvedení přípravku na trh. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá vyjádřením České internistické společnosti ČLS JEP (prohlášení MUDr. Richarda Česky, CSc.).

e) Držitel uvádí, že dne 30.8.2010 podal žádost o prodloužení registrace přípravku Teveten 600 mg. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

f) Dle držitele je společnost Solvay v současné době v procesu akvizice společností Abbott Products GmbH. Po dokončení převzetí rozhodne vedení společnosti Abbott Products GmbH o uvedení přípravku na trh. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych 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, neboť přípravek Teveten 600 mg je na českém trhu nezastupitelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Teveten 600 mg v platnosti, neboť na českém trhu není v současné době přítomen žádný přípravek obsahující léčivou látku eprosartan.

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 2.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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