



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

AstraZeneca UK Limited
London
Velká Británie

adresa pro doručení: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Plzeňská 3217/16
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.
sukls109405/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka /815

DATUM
23.6. 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 (zákon o léčivech), 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 SEROQUEL PROLONG 50 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, por.tbl.pro., reg.č. 68/222/08-C držitele AstraZeneca UK Limited, London, Velká Británie IČ 3674842, se sídlem 2 Kingdom Street, W2 6BD London, Velká Británie, zastoupeného společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ 63984482 se sídlem Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 24.9. 2010, nepozbývá ke dni 8.6. 2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne **6.6.2011** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se **společností AstraZeneca UK Limited, London, Velká Británie IČ 3674842, se sídlem 2 Kingdom Street, W2 6BD London, Velká Británie, zastoupeného společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ 63984482 se sídlem Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 24.9. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **6.6. 2011**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sp. zn. sukls109405/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že přípravek **SEROQUEL PROLONG 50 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, por.tbl.pro.**, s obsahem quetiapini fumaras 57,56 mg, což odpovídá 50 mg quetiapinu v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním, je určen k použití při léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a jako přídatná léčba k léčbě depresivních epizod u pacientů s depresivní nemocí (MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii.

V ČR není registrován jiný přípravek se stejnou účinnou látkou, který by měl schválenou indikaci „přídatná léčba k léčbě depresivních epizod u pacientů s depresivní nemocí (MDD), u kterých byla sub optimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii“.

Doporučené dávkování na počátku léčby je u výše uvedené indikace 50 mg přípravku 1x denně. Vyšší dávky by neměly být v úvodu terapie podány, a proto předmětný přípravek není možné nahradit přípravkem o vyšší síle.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.7. 2011
Vyhotoveno dne 11.7. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory