



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Mundipharma Ges.m.b.H.
Vídeň
Rakousko

adresa pro doručení: **Mundipharma GesmbH.**
Austria - organizační složka ČR
Lerchova 9
602 00 Brno

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.
sukls132548/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
2.9. 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 MSI 10 MG MUNDIPHARMA lék.forma inj.sol. reg.č. 65/523/08-C, jehož držitelem je společnost Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko, sídlem Apollogasse 16-18, A-1072 Wien, Rakousko, zastoupená společností Mundipharma GesmbH. Austria organizační složka ČR, Lerchova 9, 602 00 Brno, IČ 64331555, sídlem Lerchova 9, 602 00 Brno, na základě plné moci ze dne 24.3.2010, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **18.7.2011** 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 Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko, sídlem Apollogasse 16-18, A-1072 Wien, Rakousko, zastoupená společností Mundipharma GesmbH. Austria organizační složka ČR, Lerchova 9, 602 00 Brno, IČ 64331555, sídlem Lerchova 9, 602 00 Brno, na základě plné moci ze dne 24.3.2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **18.7.2011**. 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 pod **sp. zn. sukls132548/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že MSI 10 MG MUNDIPHARMA, injekční roztok, obsahuje 10 mg morfini sulfas pentahydricus (odpovídá 7,5 mg morfinu) v 1 ampuli s 1 ml injekčního roztoku, je indikován k léčbě silné a velmi silné bolesti. Lze jej aplikovat subkutánní injekcí nebo intravenózní, epidurální a intratekální injekcí nebo infuzí. Uvedený přípravek nebyl dosud uveden na trh.

V současné době je v České republice na trhu pouze jeden parenterálně podávaný přípravek s morfinem, MORPHIN Biotika 1%, inj.sol., 65/780/92-S/C, který má stejné indikace jako přípravek MSI 10 MG MUNDIPHARMA, avšak je určen pouze pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní aplikaci, nikoli pro epidurální a intratekální podání. Pro epidurální a intratekální podání jsou určeny ještě registrované přípravky MSI 20 MG MUNDIPHARMA a MSI 200 MG MUNDIPHARMA, které však rovněž nejsou na trhu a jsou stejně jako MSI 10 MG MUNDIPHARMA ohroženy zrušením registrace podle §34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

Epidurální a intratekální podání je dle literatury určeno pro léčbu bolesti, kterou nelze zvládnout jinými cestami podání. Zrušením registrace přípravků MSI 10 MG MUNDIPHARMA a také MSI 20 MG MUNDIPHARMA a MSI 200 MG MUNDIPHARMA by tedy došlo ke zrušení registrace jediných přípravků s morfinem určených pro epidurální a intratekální podání. S ohledem na jedinečný způsob podání tedy nepovažují přípravek MSI 10 MG MUNDIPHARMA za plně terapeuticky nahraditelný s jakýmkoli jiným registrovaným léčivým přípravkem na trhu.

Jako oporu svého tvrzení Ústav v příloze uvádí souhrn údajů o přípravku MSI 10 MG MUNDIPHARMA a literaturu dokládající indikace epidurálního a intratekálního podání morfinu.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **17.9. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **MSI 10 MG MUNDIPHARMA** na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **MSI 10 MG MUNDIPHARMA** 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

SP.ZN.
sukls132548/2011

DATUM
2.9. 2011

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 19.9.2011.
Vyhотовeno dne 19.9.2011.**

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory