



# 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)

Actavis Group PTC ehf.  
Hafnarfjörður  
Island

adresa pro doručení: Actavis CZ a.s.  
Radlická 608/2  
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.  
sukls146205/2011

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM  
22.9.2011

## 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 ROPINIROL ACTAVIS 0,5 MG lék.forma por.tbl.flm. reg.č. 27/543/08-C, jehož držitelem je společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupená společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 21.12.2010, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **3.8.2011** 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* Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupenou společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 21.12.2010, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **3.8.2011**. 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. **sukls146205/2011**.

**Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že tablety ROPINIROL ACTAVIS 0,5 MG s obsahem 0,5 mg ropinirolum (ve formě hydrochloridu) jsou indikovány k terapii Parkinsonovy choroby při těchto podmínkách:**

- Počáteční terapie ve formě monoterapie, jako oddálení začátku léčby levodopou.
- V kombinaci s levodopou v průběhu nemoci, pokud účinek levodopy mizí nebo se stává nestálým a kolísá (tzv. typy fluktuací "end of dose" nebo "on-off").

**SP.ZN.**  
sukls146205/2011

**DATUM**  
22.9.2011

V ČR není přítomen na trhu jiný přípravek stejné lékové formy a kvantitativního složení, který je indikovaný na léčbu Parkinsonovy nemoci a tím je nenahraditelný na trhu.

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 16.10.2011.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **ROPINIROL ACTAVIS 0,5 MG** 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 **ROPINIROL ACTAVIS 0,5 MG** 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

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne.7.10.2011**  
**Vyhotoveno dne.12.10.2011**

**Za správnost:                   Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**