



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pierre Fabre Medicament
Boulogne
Francie

adresa pro doručení: **Pierre Fabre Medicament s.r.o.**
Prosecká 851/64
190 00 Praha 9

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.
sukls180238/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
4.10.2011

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, 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 OROPERIDYS 10 MG, por.tbl.dis., reg.č. 20/652/08-C držitele Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie, sídlem Boulogne, Francie, zastoupeného společností Pierre Fabre Medicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, IČ 49678817, sídlem Prosecká 851/64 190 00 Praha 9, na základě plné moci ze dne 28.5.2010, nepozbývá ke dni 24.12.2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne 14.9.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie, sídlem Boulogne, Francie, zastoupeného společností Pierre Fabre Medicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, IČ 49678817, sídlem Prosecká 851/64 190 00 Praha 9, na základě plné moci ze dne 28.5.2010, (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 s vá tvrzení doložil:

- a) Držitel rozhodnutí o registraci Pierre Fabre Medicament žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro přípravek OROPERIDYS 10 MG, por.tbl.dis., reg.č. 20/652/08-C. Dle držitele je předmětný přípravek indikován u dospělých k úlevě při nevolnosti a zvracení, pocitech plnosti v epigastriu, diskomfortu v horní části břicha a regurgitaci žaludečního obsahu, a u mladistvých od 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 35 kg k úlevě při nevolnosti a zvracení. Jako důvody pro udělení výjimky držitel uvádí, že přípravek je ve formě tablety dispergovatelné v ústech, což je nová léková forma v ČR, a tato

léková forma umožňuje pacientovi lepší compliance (dodržování) léčby. Držitel tuto námitku řádně nedokládá.

- b) Držitel rozhodnutí o registraci dále uvádí, že SÚKL jej vyzval ke změně způsobu výdeje přípravku OROPERIDYS 10 MG z výdeje na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu. Držitel reagoval na výzvu a usuzuje tedy, že nyní probíhá hodnocení. Držitel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls180238/2011.

K námitce a):

Držitel v námitce a) uvádí, že předmětný přípravek je indikován u dospělých k úlevě při nevolnosti a zvracení, pocitech plnosti v epigastriu, diskomfortu v horní části břicha a regurgitaci žaludečního obsahu, a u mladistvých od 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 35 kg k úlevě při nevolnosti a zvracení. Přípravek je ve formě tablety dispergovatelné v ústech. Tablety dispergovatelné v ústech jsou novou lékovou formou v ČR, a tato léková forma umožňuje pacientovi lepší compliance (dodržování) léčby. Držitel tuto námitku řádně nedokládá.

K tomuto Ústav uvádí, že předložené informace jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku k přípravku OROPERIDYS 10 MG. Vedle přípravku OROPERIDYS 10 MG je v současné době na trhu v ČR pouze jeden léčivý přípravek se stejným kvalitativním a kvantitativním složením léčivé látky a obdobnými indikacemi, a to přípravek MOTILIUM, por.tbl.flm., ve formě potahovaných tablet. Tablety přípravku OROPERIDYS 10 MG se užívají tak, že se nechají rozpustit v ústech, zatímco tablety přípravku MOTILIUM se polykají a zapíjejí se tekutinou. Zachování registrace přípravku OROPERIDYS 10 MG tedy zajistí pacientům možnost výběru mezi dvěma lékovými formami, které umožňují pacientům odlišný způsob užívání.

K námitce b):

Držitel v námitce b) uvádí, že SÚKL jej vyzval ke změně způsobu výdeje přípravku OROPERIDYS 10 MG z výdeje na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu. Držitel reagoval na výzvu a usuzuje tedy, že nyní probíhá hodnocení. Držitel tuto námitku řádně nedokládá.

K tomuto Ústav uvádí, že dopisem ze dne 12.4.2011, sp.zn. sukls69631/2011, Ústav vyzval držitele rozhodnutí o registraci přípravku OROPERIDYS 10 MG k poskytnutí součinnosti v souladu s § 33 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, která spočívá v doložení, že přípravek OROPERIDYS 10 MG nadále vyhovuje podmínkám výdeje pouze na lékařský předpis podle § 39 zákona o léčivech. Aktuální posuzovací činnost Ústavu totiž indikuje, že přípravky s domperidonem užívané ve stejné dávce a ve stejných indikacích jako přípravek OROPERIDYS 10 MG splňují kritéria pro výdej bez lékařského předpisu stanovená zákonem o léčivech. Dne 15.6.2011 byla Ústavu doručena odpověď držitele na výzvu, v níž držitel konstatuje, že žádá o přesunutí přípravku OROPERIDYS 10 MG do skupiny volně prodejných léků bez předpisu v rámci probíhající procedury prodloužení registrace. Ústav tedy uvádí, že po schválení změny způsobu výdeje budou mít pacienti k dispozici další volně dostupný léčivý přípravek v dané ATC skupině.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i **po 24.12.2011:**

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek OROPERIDYS 10 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 19.10.2011.
Vyhotoveno dne 26.10.2011.

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory