



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Apotex Europe BV
Leiden
Nizozemsko

adresa pro doručení: **APOTEX (ČR), spol. s r.o.**
Palladium
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1

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.
sukls46730/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
8.3.2012

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 APO-ESCITALOPRAM 15 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/416/09-C držitele Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, nepozbývá ke dni 24.6.2009 platnosti.

Odůvodnění

Dne 20.2.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, (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) Žadatel v žádosti uvádí, že léčivý přípravek **APO-ESCITALOPRAM 15 MG** byl v České republice zaregistrován národní procedurou. V současné době držitel ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv připravuje registraci léčivých přípravků v dalších členských státech Evropské unie (dále již pouze EU) procedurou vzájemného uznávání, kde ČR vystupuje jako referenční členský stát. Tato procedura má přidělené číslo CZ/H/445/001-004/MR a předběžně

datum zahájení je plánované na 20.3.2012. Procedura bude probíhat v následujících členských zemích EU: BE, ES, IT, LU, NL a PL. Držitel je přesvědčen, že ačkoliv léčivý přípravek nebyl uveden na trh v ČR, je v souladu s ochranou veřejného zdraví umožnit jejich registraci a uvedení na trh v dalších státech EU, což může v případě mimořádné potřeby zajistit dostatečný objem léčivých přípravků s obsahem účinné látky escitalopram také pro trh v ČR.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls46730/2012.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje :

K námitce a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že přípravek bude zaregistrován EU procedurou vzájemného uznávání, kde ČR vystupuje jako referenční členský stát (CZ/H/445/001-004/MR). Dále že v případě mimořádné potřeby je schopný zajistit dostatečný objem léčivých přípravků s obsahem účinné látky escitalopram také pro trh v ČR.

Ústav konstatuje, že přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG nemá od roku 2009 v ČR žádné spotřeby. Přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG je plně nahraditelný například přípravkem ELICEA 10 mg + ELICEA 5 mg, který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou indikaci jako přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG je na českém trhu zastupitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG je nyní ve fázi MRP procedury, léčivý přípravek tedy bude registrován postupem vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem, z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG v platnosti, protože zánik registrace tohoto přípravku, by měl za následek ukončení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním státem. Neudělením výjimky z pravidla Sunset clause by znamenalo oddálení registrace tohoto léčivého přípravku v jiných členských státech EU, což by mohlo v konečném důsledku znamenat ohrožení veřejného zdraví obyvatel EU.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 24.6.2009:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG bude v blízké době registrován postupem vzájemného uznávání, ve které je Česká republika referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek APO-ESCITALOPRAM 15 MG v platnosti, protože zánik registrace tohoto přípravku, by měl za následek ukončení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním státem. Neudělením výjimky z pravidla Sunset clause by znamenalo oddálení registrace tohoto léčivého přípravku v jiných členských státech EU, což by mohlo v konečném důsledku znamenat ohrožení veřejného zdraví obyvatel EU.

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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.3.2012.
Vyhotoveno dne 27.4.2012.**

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