



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Generics [UK] Ltd.
Potters Bar
Hertfordshire
Velká Británie

adresa pro doručení:

MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice

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.
sukls68195/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
11.4.2012

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 AMISULPRID MYLAN 100 MG, por.tbl.nob., reg.č. 68/548/09-C držitele Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie, sídlem Albany Gate, Darkes Lane , EN6 1AG gnsng, Velká Británie, zastoupeného společností MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice IČ 28392779, sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 – Strašnice, na základě plné moci ze dne 8.6.2011, nepozbývá ke dni 8.3.2013 platnosti.

Odůvodnění

Dne 14.3.2012 byla Ústavu doručena žádost Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie, sídlem Albany Gate, Darkes Lane , EN6 1AG gnsng, Velká Británie, zastoupeného společností MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 – Strašnice, IČ 28392779, sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 – Strašnice, na základě plné moci ze dne 8.6.2011 (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 žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení 34 odst. 3 Zákona o léčivech, neboť předmětný léčivý přípravek je registrován tzv. decentralizovanou procedurou, kde Česká republika je referenčním státem. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls68195/2012.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:
K námitce a)**

Ústav konstatuje, že registrace léčivého přípravku AMISULPRID MYLAN 100 MG nabyla právní moci v České republice dne 19.8.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci. Jedná se například o přípravek AMISULPRID MYLAN 50 MG (reg.č. 68/547/09-C) a AMISULPRID MYLAN 200 MG (reg.č. 68/549/09-C). Tyto přípravky mají v letech 2010-2012 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek). Dávky 100 MG lze tedy dosáhnout podáním dvou tablet přípravku AMISULPRID MYLAN 50 MG nebo rozpůlením tablety přípravku AMISULPRID MYLAN 200 MG.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek AMISULPRID MYLAN 100 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek AMISULPRID MYLAN 100 MG je registrován decentralizovaným postupem s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/211/002/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek AMISULPRID MYLAN 100 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 8.3.2013.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek AMISULPRID MYLAN 100 MG je registrován decentralizovaným postupem s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek AMISULPRID MYLAN 100 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 2.5.2012.
Vyhotoveno dne 2.5.2012.**

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