



# 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)

Zentiva k.s.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **sanofi-aventis, s.r.o.**  
**Evropská 846/176a**  
**160 00 Praha 6 - Dejvice**

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.  
sukls15059/2013

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
8.2.2013

## 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 TEZEO 40 MG, por.tbl.nob., reg.č. 58/311/10-C držitele společnosti Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, IČ 49240030, se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, zastoupené společností sanofi-aventis, s.r.o., IČ 44848200 se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, nepozbývá ke dni 15.5.2013. platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 24.1.2013 byla Ústavu doručena žádost společnosti Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, IČ 49240030, se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, zastoupené společností sanofi-aventis, s.r.o., IČ 44848200 se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, (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 pro léčivý přípravek TEZEO 40 MG, neboť předmětný léčivý přípravek je registrován tzv. decentralizovanou procedurou, kde Česká republika je referenčním státem (CZ/H/207/001-002/DC). Žadatel uvádí, že se jedná o léčivý přípravek, u něhož je Česká republika referenčním státem pro řadu dalších států a že vyšší síla 80 mg byla již uvedena na český trh.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls15059/2013**

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:

**K tvrzení a)**

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek TEZEO 40 MG nebyl zatím uveden na český trh. Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci jako léčivý přípravek TEZEO 40 MG. Jedná se například o přípravek TOLURA 40 MG. Tento přípravek má evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Ústav dále uvádí, že uvedení jiné síly léčivého přípravku není samo o sobě relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 Zákona o léčivech.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek TEZEO 40 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/207/001-002/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek TEZEO 40 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 **15.5.2013**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek TEZEO 40 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek TEZEO 40 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

**v.z. MUDr. Jana Mladá, v.r.**  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.2. 2013**  
**Vyhotoveno dne 4.3. 2013**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**