



ADRESÁT
Vale Pharmaceuticals Limited
1B Gurtnafleur Business Park
E91 F9W8 Clonmel - Gurtnafleur
Co.Tipperary
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar
EN6 1TL Hertfordshire
Velká Británie

Spisová zn.
sukls244676/2015

Vyřizuje/linka
Mgr. Monika Košťáková / 302

Datum
27. 6. 2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **23. 12. 2015**

**Vale Pharmaceuticals Limited, 1B Gurtnafleur Business Park , E91 F9W8 Clonmel - Gurtnafleur,
Co.Tipperary, Irsko**

zastoupeným: **Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, EN6 1TL Hertfordshire, Velká Británie**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. UK/H/6260/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **ABAKAVIR/LAMIVUDIN VALE**

síla: **600MG/300MG**

léková forma: **tbl.flm.**

registrační číslo: **42/883/15-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 31a písm. f) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

- Zajistit, aby nejpozději jeden měsíc před uvedením předmětného léčivého přípravku na trh v České republice byly všem lékařům s příslušnou odborností, poskytujícím zdravotní služby v České republice, k dispozici Ústavem schválené edukační materiály vypracované v souladu s aktuální verzí Plánu řízení rizik předmětného léčivého přípravku, a zajistit, aby každé balení předmětného léčivého přípravku obsahovalo Bezpečnostní kartu pacienta (Patient alert Card) schválenou Ústavem.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny v Plánu řízení rizik (RMP) pro přípravek Abakavir/Lamivudin Vale referenčním členským státem (tj. Velkou Británií) v průběhu procedury vzájemného uznávání UK/H/6260/001/DC. Dle pokynu ke správné farmakovigilanční praxi (Guideline on good pharmacovigilance practices) GVP modul XVI má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku a to včetně přípravků registrovaných dle článku 10(1) a 10(3) směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů.

Řešení potřeby Bezpečnostní karty pacienta tento přípravek je stanoveno v příloze 10 a 11 schváleného RMP příslušejícího k této proceduře.

S ohledem na tyto skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech navazující povinnosti, uvedené ve výroku č. 2 tohoto rozhodnutí, směřující k informovanosti zdravotnických pracovníků oprávněných předepisovat léčivý přípravek, a také samotných pacientů, o rizicích spojených s léčbou.

Ústav uložil stanovené peregistrační povinnosti tak, aby odpovídaly RMP schválenému referenčním členským státem v rámci procedury UK/H/6260/001/DC, zamýšlenému účelu spočívajícímu v předcházení identifikovaných rizik, a principům stanoveným ve výše uvedených relevantních pokynech EMA.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

v z. Ing. Irena Lukáčová
ředitelka odboru administrativní a procesní podpory