



# 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)

Stada Arzneimittel AG  
Bad Vilbel  
Německo

adresa pro doručení: **Mgr. Věra Máčalková**  
**- Pharma Consulting**  
**Na Topolce 1346/3**  
**140 00 Praha 4**

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.  
sukls183084/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
10.12. 2010

## 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 (zákon o léčivech), 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:

Žádosti účastníka řízení **Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo IČ DE 112589604 se sídlem Stadastrasse 2-18, 611 18 Bad Vilbel, Německo, zastoupeného Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431 se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 23.2. 2004, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku EMEGAR 1 MG, por.tbl.flm., reg.č. 20/284/06-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne **20.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo IČ DE 112589604 se sídlem Stadastrasse 2-18, 611 18 Bad Vilbel, Německo, zastoupeného Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431 se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 23.2. 2004,** (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) Dle žadatele byl léčivý přípravek (dále jen „LP“) Emegar 1 mg dovezen do České republiky pouze jednou 31.8.2007 jako vzorek, ve velmi omezeném množství. Část této dodávky byla během září 2007 rozeslána na distributory v počtu 108 ks, částečně jako prodejné vzorky. Jejich distribuce na lékárny proběhla v období od září do listopadu 2007, tedy před vydáním sunset clause. Dle žadatele byly poslední 3 ks těchto vzorků dodány do lékárny až v březnu 2008. Poté dle žadatele došlo k přerušení uvedení výrobku na trh.

b) Žadatel dále tvrdí, že standardní distribuce léčivého přípravku Emegar 1 mg byla zahájena v červnu 2010 společně s léčivým přípravkem Emegar 2 mg (reg. č. 20/285/06-C). Žadatel tvrdí, že se u obou těchto přípravků chystá uvést požadovaných 10 000 denních definovaných dávek ve lhůtě 36 měsíců od 30.6.2010.

c) Žadatel tvrdí, že oba léčivé přípravky (Emegar 1 mg a Emegar 2 mg) spolu umožní efektivní léčbu pacientů při využití různého množství účinné látky v tabletě.

### **V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:**

#### **K námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno, že léčivý přípravek byl dodán na český trh v malém množství v roce 2007 a poslední 3 kusy z této dodávky byly lékárnám předány v březnu 2008. Poté bylo dodávání LP Emegar 1 mg na český trh přerušeno. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že marketingové strategie nejsou zákonným důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

#### **K námitce b):**

V předložené námitce je uvedeno, že standardní distribuce léčivého přípravku Emegar 1 mg byla zahájena v červnu 2010 společně s léčivým přípravkem Emegar 2 mg (reg. č. 20/285/06-C). Dále je uvedeno, že oba tyto přípravky by měly být uvedeny na trh v požadovaném 10 000 denních definovaných dávek ve lhůtě 36 měsíců od 30.6.2010. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že uvedené tvrzení není relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

#### **K námitce c):**

V námitce bylo uvedeno, že oba léčivé přípravky (Emegar 1 mg a Emegar 2 mg) spolu umožní efektivní léčbu pacientů při využití různého množství účinné látky v tabletě. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že vzhledem k absenci podkladů se nelze k tomuto tvrzení vyjádřit.

Dále uvádím, že v současné době je v České republice registrovaný LP Granisetron Mylan 1 mg (reg. č. 20/339/06-C), který je na přítomný na trhu v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek, obsahuje stejnou léčivou látku jako LP Emegar 1 mg a má stejné indikace jako tento přípravek.

Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků a první stranu souhrnu údajů o přípravku, dokazující registraci, spotřebu, léčivou látku a indikaci léčivého přípravku Granisetron Mylan 1 mg (reg. č. 20/339/06-C).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Emegar 1 mg je na českém trhu nahraditelný.

#### **Závěr:**

Z výše uvedeného plyne, že podklady předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení nejsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Závěrem lze říci, že předložené podklady neprokázaly důvody, jejichž důsledkem by měla být udělena výjimka z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Léčivý přípravek Emegar 1 mg nesplňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť je v průběhu posledních 3 let na českém trhu přítomen v množství menším než 10 000 denních definovaných dávek a v současné době je v České republice registrovaný LP Granisetron Mylan 1 mg (reg. č. 20/339/06-C), který je na přítomný na trhu v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek, obsahuje stejnou léčivou látku jako LP Emegar 1 mg a má stejné indikace jako tento přípravek.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je v České republice registrovaný léčivý přípravek Granisetron Mylan 1 mg (reg. č. 20/339/06-C), který je na přítomný na trhu v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek, obsahuje stejnou léčivou látku a má stejné indikace jako léčivý přípravek Emegar 1 mg.

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.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 14.4. 2011**  
**Vyhotoveno dne 4.5. 2011**

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