



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Actavis Group Hf.
Hafnarfjörður
Island

adresa pro doručení: Actavis CZ a.s.
Radlická 608/2
150 23 Praha 5

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.
sukls231671/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.12.2010

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 Actavis Group Hf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupenému společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 23 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 23 Praha 5, na základě plné moci ze dne 15.6.2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H, drm.emp.tdr., reg.č. 65/353/06-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Actavis Group Hf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupeného společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 23 Praha 5, IČ 6447584, sídlem Radlická 608/2, 150 23 Praha 5, na základě plné moci ze dne 15.6.2010, (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 svá tvrzení doložil:

a) Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci uvádí, že nejsou splněny podmínky distribuce pro přípravek FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H, zároveň poukazuje na skutečnost, že tento stav byl způsoben problémy u dodavatele, kdy léčivý přípravek byl z celkového počtu 30 měsíců uváděn na trh pouze 18 měsíců. Pokud by léčivý přípravek byl na trh uváděn po celou dobu, pak by zákonem požadované prodeje byly splněny. Toto žadatel dokládá výpisem měsíčních prodejů dle IMS v období od 1.1.2008 do 30.6.2010.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls231671/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že nejsou pro přípravek FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H splněny podmínky distribuce a dále jsou uvedeny důvody tohoto nesplnění. Své tvrzení žadatel průkazně doložil.

K tomuto Ústav uvádí, že problémy na straně dodavatele nejsou důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, a že na trhu jsou přítomny jiné léčivé přípravky, například, které obsahují stejnou léčivou látku fentanyl a mají spotřeby větších než 10 000 denních definovaných dávek.

Z uvedených údajů plyne, že léčivý přípravek FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H je na českém trhu zastupitelný.

Dále Ústav uvádí, že žadatel dne 15.12.2010 využil práva vyjádřit se k pokladům zjištěným Ústavem v rámci správního řízení a uvedl, že problémy s dodávkami přípravku FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H na český trh již byly vyřešeny a držitel rozhodnutí o registraci je připraven v co nejkratší době obnovit kontinuální dodávky přípravku na trh. Toto tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav konstatuje, že uvedená námitka nepředstavuje okolnost, která by odůvodnila neaplikovat ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože na trhu je přítomen léčivý přípravek FENTANYL-RATIOPHARM 25 MCG/H obsahující stejnou léčivou látku a se stejnou indikací jako FENTANYL ACTAVIS 25 MCG/H a pozbytím platnosti registrace předmětného přípravku nebude ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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.

SP.ZN.
sukls231671/2010

DATUM
22.12.2010

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.4.2011.
Vyhотовeno dne 4.5.2011.**

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