



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pfizer, spol. s r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **PFIZER spol. s r.o.**
Stroupežnického 17
150 00 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.
sukls189046/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
2.12. 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 **Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, že na základě plné moci ze dne 15.3. 2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku NORVASC 5 MG, por.tbl.nob., reg.č. 83/871/92-A/C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, že na základě plné moci ze dne 15.3. 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) Přípravek Norvasc 5 mg je zaregistrován pod dalším názvem ZOREM 5 mg a to na základě uzavřeného kontraktu se společností Teva. Tento kontrakt je dle žadatele v současnosti revidován a dle žadatele je předpokládáno znovuuvedení přípravku Norvasc 5 mg na trh v první polovině roku 2011.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

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

Ačkoli žádosti 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 Norvasc 5 mg s léčivou látkou amlodipin a v dané indikaci.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny jiné přípravky s obsahem léčivé látky amlodipin, které mají dostatečnou spotřebu.

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 17.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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