



# 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)

Grünenthal GmbH  
Aachen  
Německo

adresa pro doručení: PharmDr. Anna Hudlerová  
Grünenthal Czech s.r.o.  
Tiché údolí 79  
252 63 Roztoky

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.  
sukls42386/2011

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
7.4.2011

## 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 společnosti **Grünenthal GmbH, Aachen, Německo, sídlem Ziegelerstrasse 6, D-52078 Aachen, Německo, zastoupenému PharmDr. Annou Hudlerovou, sídlem Grünenthal Czech s.r.o., Tiché údolí 79, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 5.3.2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, por.cps.pro., reg.č. 65/372/08-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne 4.3.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Grünenthal GmbH, Aachen, Německo, sídlem Ziegelerstrasse 6, D-52078 Aachen, Německo, zastoupeného PharmDr. Annou Hudlerovou, sídlem Grünenthal Czech s.r.o., Tiché údolí 79, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 5.3.2010, (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 následující:

a) Držitel rozhodnutí o registraci Grünenthal GmbH žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg.č. 65/372/08-C, z důvodu předání registrace tohoto přípravku společnosti Laboratoires SMB S.A. Společnost Laboratoires SMB S.A. v dopise, jenž je přílohou žádosti, potvrzuje svůj záměr uvést přípravek na trh do 18 měsíců.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls42386/2011.**

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

#### K námitce a podkladu a):

V předložené námitce žadatel uvádí, že léčivý přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM je v současné době převáděn na nového držitele. Dle vyjádření žadatele tento převod nemůže být ukončen před aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech a nový držitel rozhodnutí o registraci prohlašuje, že předmětný přípravek uveden na český trh v průběhu následujících 18 měsíců. Žadatel toto tvrzení dokládá prohlášením budoucího držitele.

K tomuto Ústav uvádí, že žadatelem předložené důvody pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM se týkají pouze obchodních aktivit držitele rozhodnutí o registraci předmětného přípravku. Tyto důvody nejsou Ústavem považovány ani za výjimečnou okolnost ani nesouvisí s ochranou veřejného zdraví a tudíž jsou Ústavem považovány za irelevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále uvádí, že léčivý přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM nebyl od nabytí právní moci rozhodnutí o registraci dne 23.7.2008 uveden na trh v České republice (dále jen „ČR“). V současné době jsou na trhu v ČR přítomné v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek jiné léčivé přípravky s tímž obsahem léčivé látky tramadol-hydrochloridu a užívané ve stejné indikaci jako předmětný přípravek, např. MABRON RETARD 150 (reg.č. 65/370/05-C), TRALGIT SR 150 (reg.č. 65/048/03-C), TRAMAL RETARD TABLETY 150 MG (reg.č. 65/539/99-C).

Z výše uvedeného plyne, že léčivý přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM je na českém trhu zastupitelný a tudíž nebude ohroženo veřejné zdraví v případě zániknutí rozhodnutí o registraci předmětného přípravku.

**Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 23.7.2011.**

**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 TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM na českém trhu.**

**Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době jsou na českém trhu přítomny v množství větším než 10 000 denních definovaných dávek a obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a užívané ve stejné indikaci jako přípravek TRAMAL UNO 150 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, např. MABRON RETARD 150 (reg.č. 65/370/05-C), TRALGIT SR 100 (reg.č. 65/048/03-C), TRAMAL RETARD TABLETY 100 MG (reg.č. 65/539/99-C) a tudíž zánikem rozhodnutí o registraci 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.

**PharmDr. Jiří Lamka, v.r.**

**PharmDr. Jiří Lamka**  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**SP.ZN.**  
sukls42386/2011

**DATUM**  
7.4.2011

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 27.4.2011**  
**Vyhotoveno dne 12.5.2011**

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