



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: 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.
sukls42392/2011

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 200 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, por.cps.pro., reg.č. 65/373/08-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 200 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg.č. 65/373/08-C, z důvodu předání registrace tohoto přípravku společnosti Laboratoires SMB S.A. Společnost Laboratoires SMB S.A. v dopise, jež 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. **sukls42392/2011.**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a podkladu a):

V předložené námitce žadatel uvádí, že léčivý přípravek TRAMAL UNO 200 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 zákon a 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 200 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 200 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 200 (reg.č. 65/371/05-C), TRALGIT SR 200 (reg.č. 65/049/03-C), TRAMAL RETARD TABLETY 200 MG (reg.č. 65/540/99-C).

Z výše uvedeného plyne, že léčivý přípravek TRAMAL UNO 200 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 200 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 100 MG TOBOLKY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, např. MABRON RETARD 200 (reg.č. 65/371/05-C), TRALGIT SR 200 (reg.č. 65/049/03-C), TRAMAL RETARD TABLETY 200 MG (reg.č. 65/540/99-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.
sukls42392/2011

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