



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Invent Farma S.L.
Sant Joan Despí (Barcelona)
Španělsko

adresa pro doručení: **Arriello s.r.o.**
Opletalova 1417/25
110 00 Praha 1

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.
sukls223207/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
16.1.2012

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 Invent Farma, S.L., Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko, sídlem Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko, zastoupenému společností Arriello s.r.o., Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1, IČ 28225503, sídlem Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1., na základě plné moci ze dne 12.12.2011, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA, por.tbl.flm., reg.č. 68/093/09-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 1.11.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Invent Farma, S.L., Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko, sídlem Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko, zastoupeného společností Arriello s.r.o., Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1, IČ 28225503, sídlem Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 12.12.2011 (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) Žadatel plánuje uvést přípravek QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA na český trh v průběhu roku 2012. Tuto námitku žadatel ničím nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls223207/2011.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že přípravek QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA, bude na český trh uveden v průběhu roku 2012. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že žadatel nepředložil žádné relevantní důvody pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Přípravek QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA je v České republice registrován od roku 2009, od té doby nemá na českém trhu evidovány žádné spotřeby. Na českém trhu je obchodován jiný přípravek obsahující stejnou účinnou látku a indikaci. Jedná se o přípravek KETILEPT 300 MG (reg. č. 68/255/07-C), který má v letech 2009-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA je na českém trhu zastupitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 21.2.2012.

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 QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože na českém trhu je přítomen a obchodován léčivý přípravek KETILEPT 300 MG (reg. č. 68/255/07-C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejné indikace jako přípravek QUETIAPINE INVENT FARMA 300 MG POTAHOVANÁ TABLETA.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

SP.ZN.
sukls223207/2011

DATUM
16.1.2012

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.

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací
Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 31.1.2012.
Vyhotoveno dne 1.2.2012.**

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