



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Medico Uno Pharma Kft.
Biatorbágy
Maďarsko

adresa pro doručení: **Medico Uno Pharma Kft.**
Viadukt u.12
2051 Biatorbágy
Maďarsko

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.
sukls68989/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
4.6.2012

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 **Medico Uno Pharma Kft., Biatorbágy, Maďarsko** se sídlem **Viadukt u.12, 2051 Biatorbágy, Maďarsko**, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku **ANASTROZOLE MEDICO UNO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 44/302/09-C** se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **1.11.2011** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Medico Uno Pharma Kft., Biatorbágy, Maďarsko** se sídlem **Viadukt u. 12, 2051 Biatorbágy, Maďarsko**, (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) Společnost Accord Healthcare Limited by chtěla zachovat marketingovou autorizaci k přípravku Anastrozole Medico-Uno 1mg potahované tablety v České Republice. Přípravek byl registrován **22.4.2009** pod registračním číslem 44/302/09-C. Společnost již provedla veškeré potřebné úkony a aktualizace nutné k uvedení přípravku na trh a žádá proto o udělení výjimky a prodloužení lhůty k uvedení přípravku na český trh do 31.12.2012.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls68989/2012**.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že žadatel již provedl veškeré potřebné úkony k uvedení přípravku na trh. Své tvrzení žadatel ničím nedoložil.

K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh ani marketingové důvody, nejsou relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále uvádí, že přípravků se stejnou účinnou látkou se na českém trhu vyskytuje dostatek např.: ANASTROZOL +PHARMA 1 MG (reg.č. 44/661/09-C); ANASTROZOL ACTAVIS 1 MG (reg.č. 44/558/07-C); ANASTROZOL MYLAN 1 MG (reg.č. 440/465/07-C) a ARIMIDEX (reg.č. 44/1296/97-C). Jelikož žadatel neuvedl žádný závažný důvod, kterým by podpořil nezastupitelnost přípravku na českém trhu je Anastrozole Medico-Uno 1mg na českém trhu zastupitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **30.9.2014**.

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 přípravku **ANASTROZOLE MEDICO UNO 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY** na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a indikacemi například léčivý přípravek ANASTROZOL +PHARMA 1 MG (reg.č. 44/661/09-C); ANASTROZOL ACTAVIS 1 MG (reg.č. 44/558/07-C); ANASTROZOL MYLAN 1 MG (reg.č. 440/465/07-C) a ARIMIDEX (reg.č. 44/1296/97-C).

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.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.6. 2012
Vyhotoveno dne 28.5. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory