



# 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)

Primex Pharmaceuticals Oy  
Helsinky  
Finsko

adresa pro doručení: **BAYER s.r.o.**  
**Siemensova 2717/4**  
**155 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.**  
sukls86985/2012

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
4.5.2012

## 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 Primex Pharmaceuticals Oy, Helsinky, Finsko, sídlem Mariankatu 21 C, 00170 Helsinki, Finsko, zastoupenému společností BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČ 00565474, sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 5.10.2011, o **nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku PROPOFOL BAYER 10 MG/ML, inj+inf.eml., reg.č. 05/464/09-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne 2.4.2012 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost Primex Pharmaceuticals Oy, Helsinky, Finsko, sídlem Mariankatu 21 C, 00170 Helsinki, Finsko, zastoupeného společností BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČ 00565474, sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 5.10.2011, (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) Držitel požaduje udělení výjimky z platnosti zákona § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. pro přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML. Na svou obhajobu žadatel uvádí, že je celosvětově převáděna registrace pro tento přípravek ze společnosti Bayer Pharma AG na společnost Primex Pharmaceuticals. V české republice byla registrace na společnost Primex Pharmaceuticals převedena teprve 29.2.2012. Společnost tvrdí, že má opravdový zájem uvést přípravek v nejbližší době na český trh.

**Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls86985/2012.**

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:**

**K námitce a):**

V předloženém námitce je uvedeno, že společnost Primex Pharmaceuticals má zájem přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML v nejbližší době uvést na český trh. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil. K tomuto uvádím, že marketingové strategie firmy nejsou považovány Ústavem za relevantní důvody pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML (reg.č. 05/464/09-C) je registrován v České republice od roku 2009, od té doby nemá na českém trhu evidovány žádné spotřeby. Odtud je patrné, že zájem z klinické praxe o tento přípravek je minimální. Přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML je plně nahraditelný například přípravkem PROPOFOL 1% MCT/LCT FRESENIUS (reg. č.05/109/05-C) nebo PROPOFOL-LIPURO 1 % (reg. č.05/111/08-C), které obsahují stejnou účinnou látku a mají stejné indikace jako přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML (reg.č. 05/464/09-C).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek PROPOFOL BAYER 10 MG/ML (reg.č. 05/464/09-C) 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 22.7.2012.**

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 PROPOFOL BAYER 10 MG/ML na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době jsou na trhu přítomny léčivé přípravky PROPOFOL 1% MCT/LCT FRESENIUS (reg. č. 05/109/05-C) a PROPOFOL-LIPURO 1 % (reg. č. 05/111/08-C) obsahující stejnou léčivou látku a indikaci jako PROPOFOL BAYER 10 MG/ML.

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

**MUDr. Jiří Deml, v.r.**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**SP.ZN.**  
sukls86985/2012

**DATUM**  
4.5.2012

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 24.5.2012**  
**Vyhotoveno dne 29.6.2012**

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