



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Aurobindo Pharma Limited
South Ruislip
Velká Británie

adresa pro doručení: **Mgr. Romana Rožková**
Na Vápence 421
252 44 Psáry

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.
sukls256715/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
10.5.2012

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 Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie, sídlem Ares Block, Odyssey Business Park, HA4 6QD South Ruislip, Velká Británie, zastoupenému Mgr. Romanou Rožkovou, Na Vápence 421, 252 44 Psáry, datum narození 14.1.1970, sídlem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, na základě plné moci ze dne 20.3.2012, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku METFORMIN AUROBINDO 500 MG, por.tbl.flm., reg.č. 18/268/09-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 16.12.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie, sídlem Ares Block, Odyssey Business Park, HA4 6QD South Ruislip, Velká Británie, zastoupeného Mgr. Romanou Rožkovou, Na Vápence 421, 252 44 Psáry, datum narození 14.1.1970, sídlem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, na základě plné moci ze dne 20.3.2012, (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) Přípravek METFORMIN AUROBINDO 500 MG je v České republice registrován od roku 2009. Žadatel v předložené žádosti uvádí, že léčivý přípravek METFORMIN AUROBINDO 500 MG bude na český trh uveden v průběhu roku 2012 a žádá o prodloužení registrace do října roku 2012. Žadatel dále uvádí, že důvodem tohoto prodloužení je právě probíhající převod registrace na nového držitele, kterým je Sandoz s.r.o., Česká republika.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls256715/2011.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh.

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

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku METFORMIN AUROBINDO 500 MG nabyla právní moci v České republice dne 15. 4. 2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci. Jedná se například o přípravek GLUCOPHAGE 500 MG (reg.č. 18/824/96-C). Tento přípravek má v letech 2010-2012 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek METFORMIN AUROBINDO 500 MG 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 15.4.2012.

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 METFORMIN AUROBINDO 500 MG 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 GLUCOPHAGE 500 MG (reg.č. 18/824/96-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

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

SP.ZN.
sukls256715/2011

DATUM
10.5.2012

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 30.5.2012
Vyhotoveno dne 29.6.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory