



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Accord Healthcare Limited
North Harrow
Middlesex
Velká Británie

adresa pro doručení: **Accord Healthcare Ltd.**
Fintchley Road 108/110
NW3 5JJ London - 5th Floor
Charles House
Velká Británie

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.
sukls69155/2012

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 **Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie** se sídlem **Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie**, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku **TOLTERODINE ACCORD 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 53/614/09-C** se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **1.11.2011** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie** se sídlem **Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie**, (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:

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh do 31.12.2012. K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls69155/2012**.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsaných výše:

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku TOLTERODINE ACCORD 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY nabyla právní moci v České republice dne 20.9.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu je obchodován jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a má stejnou indikaci, a to přípravek UROFLOW 2 MG, por.tbl.flm. (reg.č. 53/166/08-C).

Dále je na českém trhu obchodován léčivý přípravek DETRUSITOL SR 4 MG, por.cps.pro. (reg.č. 53/236/02-C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou indikaci, pouze dávkování je s ohledem na lékovou formu odlišné: u přípravku DETRUSITOL SR 4 MG se užívá dávka 4 mg jednou denně (jedná se o tvrdou tobolku s prodlouženým uvolňováním), zatímco u přípravku TOLTERODINE ACCORD 2 MG potahované tablety se užívá dávka 2 mg dvakrát denně. Celková denní dávka je tedy u obou přípravků totožná.

Přípravky UROFLOW 2 MG i DETRUSITOL SR 4 MG mají v letech 2009-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více než 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek TOLTERODINE ACCORD 2 MG POTAHOVANÉ TABLETY je na českém trhu zaměnitelný, přičemž existuje možnost výběru mezi dvěma lékovými formami (potahované tablety vs. tobolky s prodlouženým uvolňováním), které umožňují pacientům odlišný způsob užívání.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **20.9.2012**.

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 TOLTERODINE ACCORD 2 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 UROFLOW 2 MG, por.tbl.flm. (reg.č. 53/166/08-C) nebo DETRUSITOL SR 4 MG, por.cps.pro. (reg.č. 53/236/02-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. Jiří Deml

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.6. 2012
Vyhotoveno dne 25.7. 2012**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**