



# 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)

**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.**  
sukls69120/2012

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

**DATUM**  
11.6.2012

## 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 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 EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML, inj+inf.sol., reg.č. 44/588/09-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:

a) Žadatel v předložené žádosti uvádí, že léčivý přípravek EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML uvede na český trh v příštím roce. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

### Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

**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, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML nabyla právní moci v České republice dne 2.9.2009.

Na českém trhu jsou obchodovány jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se například o přípravek EPIRUBICIN EBEWE 2 MG/ML (reg.č. 44/300/01-C). Tento přípravek má v letech 2009-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **30.4.2015**.

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 EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML 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 EPIRUBICIN EBEWE 2 MG/ML (reg.č. 44/300/01-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 29.6. 2012**  
**Vyhotoveno dne 20.8. 2012**

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