



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.**
Finchley 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.
sukls68980/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
4.12.2012

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., Finchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 59/047/09-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., Finchley 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 MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY uvede na český trh v příštím roce. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls68980/2012**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

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 **MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY** nabyla právní moci v České republice dne 15.2.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby. Na českém trhu jsou obchodovány další 4 léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se například o přípravek **CELLCEPT 500 MG** (reg.č. EU/1/96/005/004). Tento přípravek má v letech 2005-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek **MYCOPHENOLATE MOFETIL MEDICO UNO 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY** 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 **15.2.2012**.

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. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 2.1. 2013
Vyhotoveno dne 4.1. 2013

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory