



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Lannach
Rakousko

adresa pro doručení: **MH Consulting s.r.o.**
Narcisová 2850/2
106 00 Praha 10

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.
sukls189355/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.12.2010

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 **Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Lannach, Rakousko, sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, zastoupenému MH Consulting s.r.o., Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, IČ 27132412, sídlem Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, na základě plné moci ze dne 6.8.2009, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ADJUVIN 100 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/373/05-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Lannach, Rakousko, sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, zastoupeného **MH Consulting s.r.o., Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, IČ 27132412, sídlem Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10**, na základě plné moci ze dne 6.8.2009, (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 svá tvrzení doložil:

a) Dle žadatele byl přípravek ADJUVIN 100 mg je již několik let na trhu v České republice spolu s přípravkem ADJUVIN 50 mg (reg. č. 30/372/05-C). Dále žadatel tvrdí, že přípravek ADJUVIN 50 mg již dosáhl požadavku dostatečného objemu prodeje minimálně 10 000 denních definovaných dávek; a podle vysvětlujícího výkladu koordinační skupiny pro humánní léčiva (dále jen „CMD(h)“) a jiných států Evropské unie (dále jen „EU“) Článek 24 Direktivy 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů, odkazuje na „global marketing authorisation“, tento pojem zahrnuje všechny registrované přípravky, které se liší v koncentracích, což značí že alespoň jedna síla přípravku musí být na trhu.

Dále žadatel dodává, že vzhledem k úpravám dávkování vyšších dávek, jak je uvedeno v SPC, je pro pacienty další síla přípravku Adjuvin, obalované tablety, více vhodná,

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls189355/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že přípravek ADJUVIN 100 mg podle vysvětlujícího výkladu CMD(h) a jiných států EU spadá pod „global marketing authorisation“, které zahrnuje všechny registrované přípravky, které se liší v koncentracích, což značí, že alespoň jedna síla přípravku musí být na trhu. Dále je zmíněna výhoda přítomnosti vyšší síly přípravku na trhu. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že tato námitka není v souladu s informacemi, které Ústav poskytl. Ústav se vyjádřil, že je možné pokrýt spotřebu jedné síly/balení léčivého přípravku jinou silou/balením stejného léčivého přípravku pouze pokud byly tyto síly nebo tato balení registrována pod jedním registračním číslem a to bez ohledu na to, zda následně došlo k rozkódování tohoto registračního čísla. Ústav se k souhrnné registraci vůbec nevyjádřil.

Jako oporu svého tvrzení příkládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky (<http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?rewrite=otazky-a-odpovedi-13&str=1>) týkající se otázek a odpovědí k problematice sunset clause publikovaných Ústavem dne 5.10.2010.

Dále konstatuji, že léčivý přípravek ADJUVIN 100 mg byl naposledy v České republice obchodován v roce 2008. V současné době je na českém trhu obchodováno několik přípravků např. ZOLOFT 100 mg, potahované tablety (reg. č. 30/1093/94-B-/C), který má s přípravkem ADJUVIN 100 mg, potahované tablety shodný obsah léčivé látky v jedné tabletě a shodou indikaci, tj. „Deprese, k prevenci návratu depresivních epizod. Panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Obsedantně-kompulzivní poruchy (obsessive-compulsive disorder - OCD) u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let. Sociální úzkostné poruchy. Posttraumatické stresové poruchy (post-traumatic stress disorder - PTSD).“

Jako oporu svého tvrzení příkládám jako přílohu výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci, spotřebu, léčivou látku a indikace léčivého přípravku ADJUVIN 100 mg a léčivého přípravku ZOLOFT 100 mg (reg. č. 30/1093/94-B/C).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek ADJUVIN 100 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 31.12.2010.

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 ADJUVIN 100 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože na trhu je přítomen léčivý přípravek ZOLOFT 100 mg (reg. č. 30/1093/94-B-/C), obsahující stejnou léčivou látku a mající stejné indikace jako přípravek ADJUVIN 100 mg.

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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.1. 2011.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

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