



# 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)

**Arrow Generics Limited**  
**Stevenage**  
**Hertfordshire**  
**Velká Británie**

adresa pro doručení: **Mgr. Věra Máčalková**  
**- Pharma Consulting**  
**Na Topolce 1346/3**  
**140 00 Praha 4**

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.**  
sukls188980/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
10.12. 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 sděluje účastníkovi řízení – **Arrow Generics Limited, IČ 4124572 se sídlem Unit 2, Eastman Way, SG1 4SZ Stevenage - Herts, Velká Británie, zastoupenému Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431 se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 17.7. 2006, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku CABERGOLIN ARROW 0,5 MG, por.tbl.nob., reg.č. 54/651/07-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Arrow Generics Limited, IČ 4124572 se sídlem Unit 2, Eastman Way, SG1 4SZ Stevenage - Herts, Velká Británie, zastoupenému Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431 se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 17.7. 2006, (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 tvrdí, že společnost Arrow Genetice Limited byla převzata společností Watson Pharmaceuticals Inc. v prosinci roku 2009. Společnost Watson Pharmaceuticals Inc. v současné době provádí revizi léčivých přípravků (dále jen „LP“) registrovaných v Maďarsku, což zahrnuje diskuzi s potenciálními obchodními partnery a distributory a může vyústit v další jednání týkající se registrací LP. Na základě těchto jednání žádá současný držitel rozhodnutí o registraci přípravku Cabergolin Arrow 0,5 mg o výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

b) Žadatel tvrdí, že v současné době probíhá u přípravku Cabergolin Arrow 0,5 mg řízení o ceně a úhradě.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:**

**K námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno, že držitel rozhodnutí o registraci společnost Arrow Genetice Limited byla převzata společností Watson Pharmaceuticals Ltd. a v současné době probíhá revize registrovaných přípravků této společnosti v Maďarsku. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že obchodní ujednání společností či marketingová strategie není zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

**K námitce b):**

V předložené námitce je uvedeno, že v současné době probíhá u přípravku Cabergolin Arrow 0,5 mg řízení o ceně a úhradě. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto uvádím, že uvedená námitka není zákonným důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Dále k tomuto uvádím, že LP Cabergolin Arrow 0,5 mg nebyl od data nabytí právní moci rozhodnutí o registraci dne 26.11.2007 uveden na český trh. LP Cabergolin Arrow 0,5 mg je v současné době plně nahraditelný LP Dostinex 0,5 mg (reg. č. 54/277/96-C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má širší indikace než LP Cabergolin Arrow 0,5 mg.

Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci, datum nabytí právní moci rozhodnutí o registraci a spotřeby léčivého přípravku Cabergolin Arrow 0,5 mg.

Dále přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci a spotřeby léčivého přípravku Dostinex 0,5 mg (reg. č. 54/277/96-C) a také výtisk první strany souhrnu údajů tohoto LP dokazující jeho indikace a léčivou látku.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Cabergolin Arrow 0,5 mg je na českém trhu zastupitelný.

Léčivý přípravek Cabergolin Arrow 0,5 mg nespĺňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť nebyl od data nabytí právní moci rozhodnutí o registraci uveden na český trh a je v současné době plně zastupitelný léčivým přípravkem Dostinex 0,5 mg (reg. č. 54/277/96-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.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.12. 2010  
Vyhотовeno dne 14.1. 2011**

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