



# 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)

PLIVA - Lachema a.s.  
Brno-Řečkovice (v likvidaci)  
Česká republika

adresa pro doručení: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5

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.  
sukls185332/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
13.12. 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 **PLIVA - Lachema a.s., Brno-Řečkovice (v likvidaci), Česká republika IČ 155 47 515 se sídlem Karásek 1, 621 33 Brno, zastoupenému Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ 256 29 646, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, na základě plné moci ze dne 25.9. 2009, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku CLAREXID 250 MG TBL., por.tbl.flm., reg.č. 15/057/07-C se nevyhovuje.**

## Odůvodnění

Dne **24.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **PLIVA - Lachema a.s., Brno-Řečkovice (v likvidaci), Česká republika IČ 155 47 515 se sídlem Karásek 1, 621 33 Brno, zastoupenému Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., IČ 256 29 646, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, na základě plné moci ze dne 25.9. 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) Žádost o registraci výše uvedeného přípravku byla podána společností Pliva Lachema a.s., která v rámci integračního procesu se společností TEVA a následným integračním procesem se společností ratiopharm zaniká. Vzhledem ke skutečnosti, že společnosti TEVA a ratiopharm mají na trhu přípravky obsahující stejné množství účinných látek, probíhala v letošním roce jednání o převodu registrace přípravku CLAREXID 250 MG TBL.FLM. na nového držitele, který jej uvede na trh na začátku příštího roku. Vzhledem k situaci, že jednání o převodu registrace na nového držitele musela být pozastavena kvůli schvalovacímu procesu integrace výše uvedených společností v EU, nemohl být tento přípravek dosud uveden na trh. Z tohoto důvodu byla podána žádost o výjimku z pravidla sunset clause.

Žadatel toto tvrzení doložil souhlasem likvidátora společnosti Pliva-Lachema a.s. a dodatkem s odůvodněním, že podání žádosti o výjimku je úkonem směřujícím k likvidaci společnosti Pliva-Lachema a.s.

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

#### **K podkladu / námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno že probíhá jednání o převodu registrace přípravku CLAREXID 250 MG TBL.FLM. na nového držitele a že tato jednání byla pozastavena kvůli schvalovacímu procesu integrace výše jmenovaných společností v EU. Tvrzení o pozastavení převodu žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že probíhající jednání o převodu registrace přípravku CLAREXID 250 MG TBL.FLM. na nového držitele a jejich pozastavení kvůli schvalovacímu procesu integrace společností TEVA a Ratiopharm v EU nejsou Ústavem považovány za důvody pro udělení výjimky v souladu s § 34 zákona č. 378/2007 Sb.

Dále Ústav konstatuje, že v současné době je na českém trhu přítomen léčivý přípravek CLARITHROMYCIN-RATIOPHARM 250 MG TBL.FLM., který má stejné indikace a obsahuje stejnou léčivou látku jako CLAREXID 250 MG TBL.FLM.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek CLAREXID 250 MG TBL.FLM. je na českém trhu zaměnitelný.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Clarexid 500mg tbl flm je na českém trhu zaměnitelný.

Léčivý přípravek CLAREXID 250 MG TBL.FLM. nesplňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť probíhající jednání o převodu registrace přípravku CLAREXID 250 MG TBL.FLM. na nového držitele a jejich pozastavení kvůli schvalovacímu procesu integrace společností TEVA a Ratiopharm v EU nejsou Ústavem považovány za důvody pro udělení výjimky v souladu s § 34 zákona č. 378/2007 Sb.

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 29.12. 2010**  
**Vyhotoveno dne 14.1. 2011**

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