



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

G.L. Pharma GmbH
Lannach
Rakousko

adresa pro doručení: **Horna 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.
sukls189298/2010

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 G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko, sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, zastoupenému Horna s.r.o., Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, IČ 27109984, sídlem Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, na základě plné moci ze dne 7.5.2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku HEDONIN 25 MG, por.tbl.flm., reg.č. 68/565/07-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko, sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, zastoupeného Horna s.r.o., Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, IČ 27109984, sídlem Narcisová 2850/2, 106 00 Praha 10, na základě plné moci ze dne 7.5.2010, (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 sdělení žadatele držitele budou přípravky HEDONIN 25 mg, HEDONIN 100 mg, HEDONIN 200 mg a HEDONIN 300 mg, potahované tablety uvedeny na trh po dokončení převodu držitele rozhodnutí o registraci z Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H. na G.L.Pharma GmbH. Dále žadatel informuje, že pokud dojde ke změně této výjimečné situace, bude Ústav neprodleně informován.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls189298/2010.**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že důvodem k odložení uvedení léčivého přípravku (dále jen „LP“) HEDONIN 25 MG na český trh bylo očekávané dokončení převodu držitele rozhodnutí o registraci. Své tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomu Ústav konstatuje, že k převodu držitele rozhodnutí o registraci LP HEDONIN 25 MG na společnost G.L. Pharma GmbH bylo požádáno, žádost byla schválena 10.11.2010 a nabyla právní moci dne 5.12.2010. Ústav nepovažuje opoždění uvedení na trh z důvodu nedávné změny držitele rozhodnutí o registraci za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

V současné době je na českém trhu obchodováno několik přípravků např. KETILEPT 25 mg, potahované tablety (reg. č. 68/251/07-C), které mají s přípravkem HEDONIN 25 mg, potahované tablety shodný obsah léčivé látky v jedné tabletě a shodnou indikaci: „Léčba schizofrenie. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod provázejících bipolární poruchy. Nebylo prokázáno, že by kvetiapin byl účinný k prevenci recidivy manických nebo depresivních epizod.“

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek HEDONIN 25 mg, potahované tablety, 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 HEDONIN 25 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože na českém trhu je v současnosti přítomen léčivý přípravek KETILEPT 25 mg, potahované tablety (reg. č. 68/251/07-C), obsahující stejnou léčivou látku a se stejnými indikacemi jako přípravek HEDONIN 25 mg, potahované tablety.

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

SP.ZN.
sukls189298/2010

DATUM
22.12.2010

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

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