



# 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)

**Baxter Oncology GmbH**  
**Halle**  
**Německo**

adresa pro doručení: **BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
**Karla Engliše 3201/6**  
**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.**  
sukls189290/2010

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

**DATUM**  
17.12. 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 **Baxter Oncology GmbH**, se sídlem Halle, Německo zastoupenému společností **BAXTER CZECH spol. s r.o.**, Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha IČ 49689011, na základě plné moci ze dne 22.3. 2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku **HOLOXAN 40 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK**, inf.sol., reg.č. 44/091/06-C se nevyhovuje.

### Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Baxter Oncology GmbH**, se sídlem Halle, Německo zastoupenému společností **BAXTER CZECH spol. s r.o.**, Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha IČ 49689011, o na základě plné moci ze dne 22.3. 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) Držitel požaduje udělení výjimky na základě okolností spojených s ochrannou duševního vlastnictví. Přípravku Holoxan povolil tuto výjimku britský regulační úřad (dále jen „MHRA“) – údaje o této skutečnosti jsou přílohou žádosti. Žadatel doložil kopii žádosti a kopii rozhodnutí MHRA.

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

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že žadateli byla udělena výjimka z aplikace sunset clause britskou agenturou MHRA.

K tomuto uvádím, že okolnosti spojené s ochranou duševního vlastnictví nejsou důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. o léčivech. Přípravek Holoxan 40 mg/ml infuzní roztok nebyl od udělení registrace v ČR uveden na trh. Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků dokazující jeho nepřítomnost na trhu v období od rozhodnutí o registraci do roku 2010. Odtud je patrné, že zájem z klinické praxe o tento léčivý přípravek je minimální. Přípravek Holoxan 40 mg/ml infuzní roztok je plně nahraditelný například přípravkem Holoxan 500 mg (reg. č. 44/1251/93-A/C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou indikaci jako přípravek Holoxan 40 mg/ml infuzní roztok.

Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci léčivého přípravku Holoxan 500 mg (reg. č. 44/1251/93-A/C) a jeho přítomnost na trhu.

Léčivý přípravek Holoxan 40 mg/ml infuzní roztok nesplňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť na českém trhu je přítomen a obchodován léčivý přípravek Holoxan 500mg (reg.č. 44/1251/93-A/C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejné indikace jako přípravek Holoxan 40mg/ml infuzní roztok (reg.č. 44/091/06-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 2.1. 2011  
Vyhотовeno dne 14.1. 2011**

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