



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SANDOZ s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Sandoz s.r.o.**
U Nákladového nádraží 10
130 00 Praha 3

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.
sukls189352/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
20.12.2010

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 SANDOZ s.r.o., Praha, Česká republika. IČ 41692861, sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku LANBICA 150 MG, por.tbl.flm., reg.č. 44/518/07-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti SANDOZ s.r.o., Praha3. Česká republika IČ 41692861, sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, (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) Držitel rozhodnutí o registraci požaduje udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek Lanbica 150 mg, protože v současné době probíhá převod na nového držitele, který se po ukončení tohoto převodu chystá uvést tento léčivý přípravek na trh v České republice.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls189352/2010.**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že léčivý přípravek Lanbica 150 mg se chystá na český trh uvést budoucí držitel rozhodnutí o registraci společnosti Sandoz s.r.o., Česká republika, poté co bude dokončen převod registrace ze stávajícího na nového držitele. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí že uvedené obchodní změny, konkrétně změny držitele rozhodnutí o registraci, nejsou relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Dále Ústav uvádí, že léčivý přípravek Lanbica 150 mg nebyl od vydání rozhodnutí o registraci dne 15.8.2007 uveden na trh v České republice. V současné době jsou na českém trhu přítomny jiné léčivé přípravky se stejnou indikací a léčivou látkou jako Lanbica 150 mg, například léčivý přípravek Bicaluplex 150 mg (reg. č. 44/412/05-C). Tento léčivý přípravek je na českém trhu přítomen v množství převyšujícím 10 000 denních definovaných dávek.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Lanbica 150 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 žádost 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 Lanbica 150 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je na českém trhu přítomen například léčivý přípravek Bicaluplex 150 mg (reg. č. 44/412/05-C), který má stejnou indikaci a léčivou látku jako léčivý přípravek Lanbica 150 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 5.1. 2011.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

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