



# 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)

Novartis s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Novartis s.r.o.**  
**Na Pankráci 1724/129**  
**140 00 Praha 4 – Nusle**

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.**  
sukls180260/2010

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

**DATUM**  
26.11.2010

## 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 Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ 64575977, sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, zastoupenému MUDr. Eva Koščová PhD., datum narození 14.7.1957, sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, na základě plné moci ze dne 10.6.2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku VOLTAREN ACTIGO, por.tbl.flm., reg.č. 07/031/05-C se nevyhovuje.**

### Odůvodnění

Dne 15.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ 64575977, sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, zastoupeného MUDr. Eva Koščová PhD., datum narození 14.7.1957, sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, na základě plné moci ze dne 10.6.2010, (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)** tvrzení držitele rozhodnutí o registraci, že na českém trhu není zaregistrován a není dostupný žádný jiný lék nebo generická náhrada perorálního léku s obsahem diklofenaku draselného v síle 12,5 mg (ani s obsahem 12,5 mg diklofenaku sodného)

**b)** tvrzení držitele rozhodnutí o registraci, že uvede léčivý přípravek na trh v první polovině roku 2011.

**SP.ZN.**  
sukls180260/2010

**DATUM**  
26.11.2010

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls180260/2010**.

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

**K námitce a):**

V předloženém tvrzení je uvedeno, že na trhu v České republice není registrovaný jiný přípravek s obsahem účinné látky diklofenak draselný nebo diklofenak sodný. Své tvrzení žadatel průkazně nepodložil. K tomuto uvádím, že dne 15.9.2010 byl v České republice registrovaný přípravek Voltaren Rapid 12,5 mg (reg. č. 07/719/10-C) s účinnou látkou diklofenak draselný.

Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci léčivého přípravku Voltaren Rapid 12,5 mg, reg. č. 07/719/10-C. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Voltaren Actigo je na českém trhu zastupitelný.

**K námitce b):**

Tvrzení držitele rozhodnutí o registraci, že uvede léčivý přípravek Voltaren Actigo na trh v České republice v první polovině roku 2011, není relevantním důvodem pro udělení výjimky, neboť nelze bez pochyby předpokládat, tak v budoucnu nastane.

**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 Voltaren Actigo na českém trhu.**

**Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v České republice je registrovaný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku diklofenak draselný (Voltaren Rapid 12,5 mg, reg. č. 07/719/10-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. Helena Tutterová, v.r.**

MUDr. Helena Tutterová  
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

**SP.ZN.**  
sukls180260/2010

**DATUM**  
26.11.2010

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 14.12. 2010.**  
**Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

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