



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GenTop s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: GenTop s.r.o.
Americká 17
120 00 Praha 2

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.
sukls174522/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
15.12.2010

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 **GenTop s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 28910109, sídlem Americká 17, 120 00 Praha 2, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku XYLOPOS 0,1% NOSNÍ SPREJ, nas.spr.sol., reg.č. 69/632/99-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 7.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **GenTop s.r.o., Praha 2, Česká republika, IČ 28910109, sídlem Americká 17, 120 00 Praha 2**, (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) Žadatel tvrdí, že společnost GenTop s.r.o., která je držitelem rozhodnutí o registraci přípravku Xylo-COMOD rozhodnutím ze dne 3.2.2010, podala dne 27.4.2010 na Ústav žádost o změnu registrace typu II (sp.zn. sukls86679/2010). Předmětem změny byla změna vnitřního obalu přípravku. Držitel v rámci této změny zažádal také o změnu názvu přípravku. Dle držitele nebylo rozhodnutí o této změně vydáno do dne podání žádosti o výjimku z pravidla sunset clause dne 7.9.2010.

b) Žadatel tvrdí, že byl Ústavem informován, že není možné schválit změnu názvu přípravku společně s předloženou změnou registrace typu II, a že je nutné požádat o změnu názvu přípravku zvlášť. Držitel tvrdí, že žádost o změnu názvu přípravku bude na Ústav podána v nejbližší době.

c) Žadatel tvrdí, že vzhledem k probíhajícím změnám, které se projeví i na obalech a příbalové informaci léčivého přípravku, a tudíž k plánování výroby, není možné léčivý přípravek uvést na trh před 31.12.2010.

d) Žadatel, společnost GenTop s.r.o., tvrdí, že pokud rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xylo-COMOD zůstane v platnosti, uvede přípravek na trh v první polovině roku 2011.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls174522/2010.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xylo-COMOD podal dne 27.4.2009 na Ústav žádost o změnu registrace typu II, týkající se změny vnitřního obalu přípravku. Tato změna nebyla do dne 7.9.2010 vyřízena. Svě tvrzení žadatel průkazně doložil uvedením čísla jednacího změny registrace typu II.

K tomuto Ústav uvádí, že změna registrace typu II přípravku Xylo-COMOD byla vyřízena dne 8.9.2010. Tudíž proti tvrzení žadatele nelze nic namítat.

K námitce b)

V předložené námitce je uvedeno, že Ústav žadateli sdělil, že není možné schválit změnu názvu přípravku společně s předloženou změnou registrace typu II, a že je nutné požádat o změnu názvu přípravku zvlášť. Dále je v námitce uvedeno, že žádost o změnu názvu přípravku podá žadatel na Ústav v nejbližší době. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že žadatel předložil Ústavu žádost o změnu názvu léčivého přípravku dne 8.10.2010 (sukls196536/2010). Ústav tuto žádost posoudil a zaslal žadateli výzvu k doplnění dne 18.10.2010. Žadatel na tuto výzvu odpověděl dne 27.10.2010. Ústav posoudil doplnění a vydal sdělení o schválení ohlášené změny v registraci léčivého přípravku dne 27.10.2010.

K námitce c)

V předložené námitce je uvedeno, že vzhledem k probíhajícím změnám, které se projeví i na obalech a příbalové informaci léčivého přípravku, a tudíž k plánování výroby, není možné léčivý přípravek uvést na trh před 31.12.2010. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že předložené tvrzení není možné ověřit a tudíž není možné se k němu vyjádřit. Dále Ústav uvádí, že léčivý přípravek Xylo-COMOD (reg. č. 69/632/99-C) byl registrován v roce 1999. V období 2005-2010 nejsou hlášeny spotřeby tohoto léčivého přípravku na českém trhu. Z uvedeného plyne, že pozdní vyřízení žádosti o změnu registrace typu II není jediným důvodem neuvedení léčivého přípravku Xylo-COMOD na český trh a že léčivý přípravek Xylo-COMOD je na českém trhu zbytný.

K námitce d)

V předložené námitce je uvedeno, že pokud rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Xylo-COMOD zůstane v platnosti, uvede držitel rozhodnutí přípravek Xylo-COMOD na trh v první polovině roku 2011. Svě tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto Ústav uvádí, že předložené tvrzení není relevantní pro posouzení žádosti o výjimku z pravidla sunset clause.

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 XYLO-COMOD na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože léčivý přípravek XYLO-COMOD nebyl obchodován na českém trhu v období 2005-2010 a tudíž nelze předpokládat, že by pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci tohoto přípravku mělo vliv na ochranu veřejného zdraví.

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 4.1. 2011.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

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