



ADRESÁT
**Menarini International Operations
Luxembourg S.A.
Avenue de la Gare 1
L-1611 Luxembourg
Lucembursko**

ADRESA PRO DORUČENÍ
**Berlin-Chemie/A. Menarini Ceska
Republika s.r.o.
Komárkova 2299/16
148 00 Praha 4**

Spisová zn.
sukls159431/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
25.11.2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Žádosti držitele rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

IČ: **B71334**

se sídlem: **Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lucembursko**

zastoupeným: **PharmDr. Jitka Hošťálková**

se sídlem: **Jilemnická 783/30, 197 00 Praha 9**

(dále jen „účastník řízení“), **se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne **23.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU lék. forma: **por.gra.sol.**

registrační číslo: **07/590/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel uvádí, že léčivý přípravek DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU byl registrován v České republice dne 14.9.2011 a měl by být tedy uveden na český trh do dne 31.12.2014. Žadatel uvádí, že jsou dokončovány kroky (regulační, logistické a výrobní), aby mohl být léčivý přípravek uveden na trh.
- Žadatel dále uvádí, že se jedná o originální léčivý přípravek, k němuž nejsou v České republice registrovány žádné generické léčivé přípravky.
- Žadatel uvádí, že zrušením registrace předmětného léčivého přípravku by tedy nejen zanikla možnost přístupu pacientů v budoucnu k léčbě tímto předmětným léčivým přípravkem, ale zároveň by tím bylo zabráněno zjednodušené registraci generických léčivých přípravků a dále také umožnění souběžného dovozu.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls159431/2014**.

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

- a) Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není dokončování regulačních, logistických a výrobních kroků za účelem uvedení přípravku na trh samo o sobě považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.
- b) Registrace léčivého přípravku DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU (reg. č. 07/590/11-C) nabyla právní moci dne 21. 10. 2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Jeden sáček granulí pro přípravu perorálního roztoku léčivého přípravku DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU obsahuje dexketoprofenum 12,5 mg, ve formě dexketoprofenum trometamoli. Předmětný léčivý přípravek je indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě bolesti mírné až střední intenzity, jako je akutní muskuloskeletální bolest, dysmenorea a bolesti zubů. Užívání přípravku DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU dětmi a dospívajícími nebylo studováno. Bezpečnost a účinnost tak nebyla stanovena, a proto přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím. Přípravek je určen pro dospělé pacienty. Přípravek DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU není určen k dlouhodobé léčbě a smí být užíván pouze po dobu přítomnosti bolestivých symptomů.

V České republice je pro léčbu onemocnění, u nichž je indikován léčivý přípravek DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU, dostupná řada dalších léčivých přípravků s léčivými látkami ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek, jako je ibuprofen, diklofenak, včetně léčivého přípravku s obsahem 25 mg dexketoprofenu v tabletové formě. Ve formě granulí pro přípravu perorálního roztoku, jsou v současnosti dostupné léčivé přípravky např.: NUROFEN INSTANT 400 MG ROZPUSTNÝ PRÁŠEK (reg. č. 07/074/12-C) a FLECTOR EP RAPID 50 MG (reg. č. 29/514/99-C). NUROFEN INSTANT 400 MG ROZPUSTNÝ PRÁŠEK s obsahem léčivé látky ibuprofen je indikován k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zad, menstruační bolest, bolest zubů, revmatická a svalová bolest, ke zmírnění příznaků akutního zánětu horních cest dýchacích a chřipky jako bolest v krku a k úlevě od horečky. Léčivý přípravek FLECTOR EP RAPID 50 MG obsahuje léčivou látku diklofenak a je určen pro dospělé a mladistvé od 14 let k léčbě osteoartrózy, mimokloubního revmatizmu (periartritida, tendinitida, bursitida) a vertebrogenních syndromů. Přípravek se užívá též k léčbě poúrazových a pooperačních otoků a bolestí, při bolestech po zubařských a ortopedických zákrocích, při bolestech a zánětech ženských pohlavních orgánů a při bolestivé menstruaci. Dále se přípravek užívá jako doplňková léčba při infekčních onemocněních, zvláště v oblasti uší, nosu a krku.

- c) Pro přípravek DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU nebyl souběžný dovoz schválen, ani o jeho schválení nebylo požádáno. Možnost schválení souběžného dovozu v budoucnu není dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech samo o sobě považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Na trhu jsou v současnosti v dostatečném množství dostupné léčivé přípravky s léčivými látkami ze skupiny nesteroidních protizánětlivých látek (viz odstavec b).

Na základě výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že léčivý přípravek DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU (reg. č. 07/590/11-C) držitele registrace Menarini International Operations Luxembourg S.A., Lucembursko je nahraditelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2014.

Ačkoli žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2 zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku DEXOKET 12,5 MG GRANULE PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍHO ROZTOKU.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky pro krátkodobou symptomatickou léčbu bolesti mírné až střední intenzity, jako je akutní muskuloskeletální bolest, dysmenorea a bolesti zubů.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací