



**ADRESÁT**  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo město  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 79/192  
186 00 Praha 8

Spisová zn.  
sukls191532/2014

Číslo jednací  
sukl211702/2014

Vyřizuje/linka  
Mgr. Mária Micenková/368

Datum  
22. 12. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku CANOCORD 4 MG, POR TBL NOB, reg. č. 58/654/11-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“) jehož držitelem je společnost KRKA, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Slovinsko, zastoupeného společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 25. 11. 2014 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls197551/2010, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 25. 11. 2014. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls191532/2014.

Předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 31. 8. 2011, sp. zn. sukls197551/2010.

Léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že účastníkem řízení jakožto držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nebylo po udělení registrace hlášeno datum jeho skutečného uvedení na trh v České republice ani do dnešního dne.

Na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech by tak měla jeho registrace pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2014.

Ústav však konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti ve vztahu k ochraně veřejného zdraví, spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku candesartanum cilexetilum a je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, a dále k léčbě dospělých pacientů se srdečním selháním a zhoršenou systolickou funkcí levé komory (ejekční frakce levé komory  $\leq 40\%$ ) jako doplněk k léčbě ACE inhibitory nebo v případech intolerance ACE inhibitorů.

Předmětný léčivý přípravek je jediným přípravkem v České republice obsahující léčivou látku candesartanum cilexetilum v dané síle. Zrušením jeho registrace by tedy došlo ke zrušení registrace jediného přípravku s výše uvedenou léčivou látkou v dané síle. Z tohoto důvodu lze považovat předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný.

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl tak, 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

v. z. Ing. Irena Lukáčová  
zástupce vedoucí sekce registrací