



ADRESÁT
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
G.L. Pharma Czechia s.r.o.
Pobřežní 249/46
186 00 Praha 8

Spisová zn.
sukls97158/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Tejkal / 722

Datum
20. 6. 2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **3. 4. 2017**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

zastoupeným: **G.L. Pharma Czechia s.r.o., Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/4032/004/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků:

název: **ATOFAB**

síla: **40MG**

léková forma: **cps.dur.**

registrační číslo: **06/141/17-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 31a písm. f) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.
- Před uvedením LP na trh zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České Republice, měli k dispozici tištěné edukační materiály – informace pro lékaře týkající se

posouzení a monitorování kardiovaskulárních rizik, kontrolní seznam kroků před předepsáním nebo podáním přípravku, kontrolní seznam pro monitorování kardiovaskulárních rizik při léčbě a záznamovou kartu pro monitorování léčby.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanovené v Plánu řízení rizik (RMP) referenčního přípravku pro přípravek ATOFAB. Dle pokynu ke správné farmakovigilanční praxi (Guideline on good pharmacovigilance practices) GVP modul XVI má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku, a to včetně přípravků registrovaných dle článku 10(1) a 10(3) směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů. Dále uložení této povinnosti Ústav zdůvodňuje skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny referenčním členským státem v průběhu decentralizované procedury NL/H/4032/001-005/DC, a v konkrétních bodech jsou uvedeny v příloze 10 a 11 schváleného RMP příslušejícího k této proceduře. S ohledem na tyto skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující k informovanosti zdravotnických pracovníků, oprávněných předepisovat léčivý přípravek o posouzení a monitorování kardiovaskulárních rizik, seznamu kroků před předepsáním nebo podáním přípravku a využití záznamové karty pro monitorování léčby. Ústav uložil stanovené postregistrační povinnosti tak, aby odpovídaly RMP referenčního léčivého přípravku a tak, jak je uvedeno v RMP schváleném referenčním členským státem v rámci procedury NL/H/4032/001-005/DC.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace