



# 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)

Apotex Europe BV  
Leiden  
Nizozemsko

adresa pro doručení: **APOTEX (ČR), spol. s r.o.**  
**Palladium**  
**Na Poříčí 1079/3a**  
**110 00 Praha 1**

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.**  
sukls46296/2012

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
8.3.2012

## 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, 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:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-ESCITALOPRAM 5 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/414/09-C držitele Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, nepozbývá ke dni 24.6.2009 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 20.2.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, (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) Žadatel v žádosti uvádí, že léčivý přípravek **APO-ESCITALOPRAM 5 MG** byl v České republice zaregistrován národní procedurou. V současné době držitel ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv připravuje registraci léčivých přípravků v dalších členských státech Evropské unie (dále již pouze EU) procedurou vzájemného uznávání, kde ČR vystupuje jako referenční členský stát. Tato procedura má přidělené číslo CZ/H/445/001-004/MR a předběžně

datum zahájení je plánované na 20.3.2012. Procedura bude probíhat v následujících členských zemích EU: BE, ES, IT, LU, NL a PL. Držitel je přesvědčen, že ačkoliv léčivý přípravek nebyl uveden na trh v ČR, je v souladu s ochranou veřejného zdraví umožnit jejich registraci a uvedení na trh v dalších státech EU, což může v případě mimořádné potřeby zajistit dostatečný objem léčivých přípravků s obsahem účinné látky escitalopram také pro trh v ČR.

**Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls46296/2012.**

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

**K námitce a):**

V předloženém podkladu je uvedeno, že přípravek bude zaregistrován EU procedurou vzájemného uznávání, kde ČR vystupuje jako referenční členský stát (CZ/H/445/001-004/MR). Dále že v případě mimořádné potřeby je schopný zajistit dostatečný objem léčivých přípravků s obsahem účinné látky escitalopram také pro trh v ČR.

Ústav konstatuje, že přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG nemá od roku 2009 v ČR žádné spotřeby. Přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG je plně nahraditelný například přípravkem ELICEA 5 MG, který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou indikaci jako přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG je na českém trhu zastupitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG je nyní ve fázi MRP procedury, léčivý přípravek tedy bude registrován postupem vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem, z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG v platnosti, protože zánik registrace tohoto přípravku, by měl za následek ukončení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním státem. Neudělením výjimky z pravidla Sunset clause by znamenalo oddálení registrace tohoto léčivého přípravku v jiných členských státech EU, což by mohlo v konečném důsledku znamenat ohrožení veřejného zdraví obyvatel EU.

**Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 24.6.2009:**

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG bude v blízké době registrován postupem vzájemného uznávání, ve které je Česká republika referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek APO-ESCITALOPRAM 5 MG v platnosti, protože zánik registrace tohoto přípravku, by měl za následek ukončení procedury vzájemného uznávání s ČR jako referenčním státem. Neudělením výjimky z pravidla Sunset clause by znamenalo oddálení registrace tohoto léčivého přípravku v jiných členských státech EU, což by mohlo v konečném důsledku znamenat ohrožení veřejného zdraví obyvatel EU.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jiří Deml, v.r.**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.3.2012.**  
**Vyhotoveno dne 27.4.2012.**

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