



ADRESÁT
Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
APOTEX (ČR), spol. s r.o.
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1

Spisová zn.
sukls112078/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
16.7.2014

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, 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:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

APO-ROSUVASTATIN 5 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **31/079/11-C**

jehož držitelem je

Apotex Europe B.V.

IČ: **281 08 113**

se sídlem: **Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko**

zastoupeným: **APOTEX (ČR), spol. s r.o.**

IČ: **453 14 306**

se sídlem: **Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **1.7.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

APO-ROSUVASTATIN 5 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

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

Jako důvod účastník řízení uvedl:

a) Žadatel uvádí, že léčivý přípravek APO-ROSUVASTATIN 5 MG reg. č. 31/079/11-C byl registrován decentralizovanou procedurou, ve které Česká republika vystupuje jako referenční členský stát (číslo procedury CZ/H/0214/001/DC). Žadatel dále uvádí, že ukončením registrace v ČR by byla ohrožena registrace léčivého přípravku také v dotčeném státě – Maďarsku, ve kterém je léčivý přípravek prodáván.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. **sukls112078/2014.**

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Léčivý přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg reg. č. 31/079/11-C, obsahuje 5 mg léčivé látky rosuvastatin ve formě soli rosuvastatinum calcicum. Je indikován k léčbě primární hypercholesterolemie (typ IIa včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšené dyslipidémie (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, redukce tělesné hmotnosti) není uspokojivá. Dále k léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují.

Se stejnou léčivou látkou v síle 5 mg a ve stejné lékové formě jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrováno několik dalších přípravků. Následující přípravky jsou zároveň obchodovány: Crestor 5 MG (reg. č. 31/472/10-C), Rosumop 5 MG (reg. č. 31/363/10-C), Rosuvastain Polpharma 5 MG potahované tablety (reg. č. 31/099/12-C).

Tyto přípravky jsou registrovány ve stejných indikacích jako léčivý přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg.

Registrace léčivého přípravku Apo-Rosuvastatin 5 mg nabyla právní moci 19.2.2011 a od té doby nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/214/001/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Apo-Rosuvastatin 5 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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

v z. Ing. Irena Lukáčová, v.r.

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 1.8.2014
Vyhотовeno dne 11.8.2014**

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