



ADRESÁT
Laboratorios Licons, S.A.
Gran Vía Carlos III 98, 7th floor
8028 Barcelona
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Laboratorios Licons, S.A.
Gran Vía Carlos III 98, 7th floor
08028 Barcelona
Španělsko

Spisová zn.
sukls162694/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
15.1.2015

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:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/162/11-C**

jehož držitelem je

Laboratorios Licons, S.A.

IČ: **A-08576134**

se sídlem: **Gran Vía Carlos III 98, 7th floor, 8028 Barcelona, Španělsko**

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

Odůvodnění

Dne 3.10.2014 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 8.10.2014. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/162/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. sukls162694/2014.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY (reg. č.: 58/162/11-C), obsahuje kombinaci léčivých látek irbesartanum a hydrochlorothiazidum. Je indikován k léčbě esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně.

Léčivý přípravek ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY (reg. č.: 58/162/11-C) je jediným léčivým přípravkem v České republice obsahující danou kombinaci léčivých látek v dané síle. Z tohoto důvodu lze považovat léčivý přípravek ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY za nenahraditelný.

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

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku ARABLOCKTANS 300 MG/25 MG TABLETY by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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, v.r.
MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 10.2. 2015

Vyhotoveno dne **17.2.2015**

Za správnost: Nina Pokorná
 Oddělení administrativní podpory