



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6 - Dejvice

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.
sukls163014/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
13.10.2011

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 (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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ARCOXIA 30 MG, lék.forma por.tbl.flm., reg.č. 29/617/08-C, jehož držitelem je Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko, sídlem Waarderweg 39, 3031 BN Haarlem, Nizozemsko, zastoupený společností Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, IČ 28462564, sídlem Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, na základě plné moci ze dne 8.6.2011, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne 25.8.2011 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se *společností* Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko, sídlem Waarderweg 39, 3031 BN Haarlem, Nizozemsko, zastoupenou společností Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, IČ 28462564, sídlem Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, na základě plné moci ze dne 8.6.2011, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **25.8.2011**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. **sukls163014/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že ARCOXIA 30 MG, por.tbl.flm., reg.č. 29/617/08-C, obsahuje 30 mg etorikoxibu v 1 tabletě. Je indikován u osteoartrózy v dávce 30 mg jednou denně, u některých pacientů s nedostatečnou úlevou od příznaků onemocnění může zlepšit účinnost zvýšení dávky na 60 mg. Dále je indikován v dávce 90 mg jednou denně u revmatoidní artritidy a

ankylozující spondylitidy a v denní dávce 120 mg jednou denně u akutní dnové artritidy. U pacientů se středně těžkou dysfunkcí jater (Child-Pughovo skóre 7–9) se bez ohledu na indikaci nesmí překročit dávka 60 mg každý druhý den; podávání 30 mg jednou denně může být také zváženo.

Na trhu v ČR jsou v současné době s obsahem etorikoxibu další léčivé přípravky řady ARCOXIA, ARCOXIA 60 mg, ARCOXIA 90 mg a ARCOXIA 120 mg, které mají stejné indikace jako ARCOXIA 30 mg, jejichž tablety, mající vyšší obsah léčivé látky, však nelze dělit. Zrušením síly 30 mg by se tedy znemožnilo používání etorikoxibu v indikaci osteoartrózy nebo u pacientů se středně těžkou dysfunkcí jater, kdy se používá dávka 30 mg. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav přípravek ARCOXIA 30 mg, por.tbl.flm., za plně terapeuticky zaměnitelný s jakýmkoli jiným registrovaným léčivým přípravkem.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 5.12.2011.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **ARCOXIA 30 MG** 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 **ARCOXIA 30 MG** by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 1.11.2011
Vyhotoveno dne 10.1.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory