



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Fresenius Biotech GmbH
Gräfelfing
Německo

adresa pro doručení: **Mgr. Věra Máčalková**
Intl. Pharma Consulting s.r.o.
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4

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.
sukls155212/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
2.9. 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 ATG-FRESENIUS S lék.forma inf.cnc.sol. reg.č. 59/256/97-C, jehož držitelem je společnost Fresenius Biotech GmbH, se sídlem Gräfelfing, Německo, zastoupenou Mgr. Věrou Máčalkovou, Intl. Pharma Consulting s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, IČ 27888177, na základě plné moci ze dne 14.7.2008, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **15.8.2011** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se **společností Fresenius Biotech GmbH, se sídlem Gräfelfing, Německo, zastoupená Mgr. Věrou Máčalkovou, Intl. Pharma Consulting s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, IČ 27888177, na základě plné moci ze dne 14.7.2008**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **15.8. 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. sukls155212/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že ATG Fresenius S s obsahem 20 miligramů polyklonálních protilátek proti T- buňkám v 1 ml koncentrátu je určen k použití jako prevence akutní rejekce transplantátů u pacientů po alogenní transplantaci solidních orgánů a k léčbě akutní rejekce rezistentní na kortikosteroidy po alogenní transplantaci solidních orgánů. Přípravek S se obvykle používá v kombinaci s jinými imunosupresivními léčivými přípravky k potlačení příslušných imunitních buněk, které způsobují akutní rejekci.

V ČR jsou registrovány dva přípravky se stejnou účinnou látkou antithymocytární imunoglobulin v odlišné dávce a s odlišným dávkováním. Přípravek Thymoglobuline je stejně jako přípravek ATG Fresenius S indikován k prevenci a léčbě rejekce transplantátu. Spotřeby přípravku Thymoglobuline se stavem registrace R jsou podstatně nižší než spotřeby přípravku ATG Fresenius se stavem registrace R.

Z konzultace s klinickými pracovišti vyplývá, že přípravky jsou podobné, ale v klinickém použití nejsou volně zaměnitelné. V průběhu léčebných schémat by nemělo docházet k přesmykům mezi přípravky. Dávkování přípravků je odlišné a oba přípravky mají svá specifika i z pohledu spektra nežádoucích účinků.

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 **30.9. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **ATG-FRESENIUS S** 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 **ATG-FRESENIUS S** 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 22.9. 2011
Vyhotoveno dne 27.9. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory