



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Farmaprojects S.A.
Barcelona
Španělsko

adresa pro doručení: **Cristina Casado**
Farmaprojects S.A.
Santa Eulalia 240-242
L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Španělsko

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.
sukls260682/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
25.1. 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 BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 44/327/09-C držitele Farmaprojects S.A., Barcelona, Španělsko zastoupené zastoupené Cristina Casado, Farmaprojects S.A., Santa Eulalia 240-242, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španělsko, na základě plné moci ze dne 16.11. 2011, nepozbývá ke dni 1.5. 2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne **20.12.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti **Farmaprojects S.A., Barcelona, Španělsko zastoupené zastoupené Cristina Casado, Farmaprojects S.A., Santa Eulalia 240-242, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španělsko, na základě plné moci ze dne 16.11. 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) přípravek **BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG** v České republice registrován decentralizovanou procedurou, ve které je Česká republika referenčním státem. Dle žadatele je role držitele rozhodnutí o registraci předmětného přípravku v této proceduře nezbytná proto, aby koordinoval a předložil budoucí změny veškerým zákazníkům. Držitel by rád udržel rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku v platnosti, a tudíž žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls260682/2011**

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, ústav konstatuje:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno, že přípravek BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG v České republice registrován decentralizovanou procedurou, ve které je Česká republika referenčním státem.

Ústav konstatuje, že na trhu je obchodováno hned několik léčivých přípravků s obsahem bicalutamidu, o stejné síle a se stejnými indikacemi jako přípravek BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG (např. APO-BICALUTAMID 150, CASODEX 150, BINABIC 150 MG, GLANUTA 150 MG, LANBICA 150 MG), což je pro český trh dostačující. Ústav dále uvádí, že všechny tyto léčivé přípravky jsou na českém trhu obchodovány v dostatečném množství, naopak přípravek BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG nebyl na českém trhu obchodován vůbec.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG je na českém trhu zastupitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek **BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG** je registrován decentralizovaným postupem s Českou republikou jako referenčním státem, z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek **BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 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.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje, že předložené podklady prokázaly splnění podmínek podle § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **1.5.2012**:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek **BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 MG** je registrován decentralizovaným postupem s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek **BICALUTAMIDE FARMAPROJECTS 150 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

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

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová zástupce
zástupce vedoucího Oddělení koordinace registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 15.2. 2012
Vyhotoveno dne 17.2. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory