



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79/192
186 00 Praha 8 - Karlín

Spisová zn.
sukls162699/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
7.11.2014

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 (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“),

t a k t o :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

CANCOMBINO 32 MG/25 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/323/11-C**

jehož držitelem je

Krka, d.d., Novo mesto

IČ: **5043611000**

se sídlem: **Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko**

zastoupeným: **KRKA ČR, s.r.o.**

IČ: **654 08 977**

se sídlem: **Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1**

(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 6.10.2014. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

CANCOMBINO 32 MG/25 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/323/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sp.zn. sukls162699/2014.**

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek CANCOMBINO 32 MG/25 MG (reg. č.: 58/323/11-C) obsahuje kombinaci léčivých látek candesartanum cilexetilum a hydrochlorothiazidum. Je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých, pokud není monoterapie kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem dostatečně účinná. Léčivý přípravek CANCOMBINO 32 MG/25 MG (reg. č.: 58/323/11-C) je jediným léčivým přípravkem v České republice obsahující danou kombinaci léčivých látek v dané síle. Z tohoto důvodu lze považovat léčivý přípravek CANCOMBINO 32 MG/25 MG (reg. č.: 58/323/11-C) 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 CANCOMBINO 32 MG/25 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 CANCOMBINO 32 MG/25 MG 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 25.11. 2014

Vyhotoveno dne **4.12.2014**

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory