



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Accord Healthcare Limited
North Harrow
Middlesex
Velká Británie

adresa pro doručení: **Accord Healthcare Ltd.**
Fintchley Road 108/110
NW3 5JJ London - 5th Floor
Charles House
Velká Británie

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.
sukls68994/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
27.7. 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 CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU, inf.cnc.sol., reg.č.44/292/09-C společnosti Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie, nepozbývá ke dni 15.4.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 1.11.2011 byla Ústavu doručena společnosti Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie, (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) Žadatel v předložené žádosti uvádí, že léčivý přípravek CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU uvede na český trh v příštím roce. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls68994/2012**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh. K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU nabyla právní moci v České republice dne 15.4.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány tři jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se o přípravky CARBOPLATIN "EBEWE" (reg.č. 44/053/00-C), CYCLOPLATIN (reg.č. 44/108/88-A/C, B/C, C/C) a CARBOPLATIN HOSPIRA 10 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK (reg.č. 44/260/99-C).

Léčivé přípravky s obsahem carboplatinum jsou esenciální pro léčbu onkologických onemocnění (pokročilý ovariální karcinom epitelálního původu, malobuněčný karcinom plic). Vzhledem k častému přerušení dodávek LP není v současné době ani výskyt několika registrovaných a kategorizovaných léčivých přípravků s onkologickými indikacemi od různých výrobců zárukou kontinuálního zásobování českého trhu.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU je na českém trhu nenahraditelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **15.4.2012**:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek CARBOPLATIN ACCORD 10 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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

v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 16.8.2012
Vyhotoveno dne 17.9.2012**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**