



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Synthon BV
Nijmegen
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Synthon BV**
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
The Netherlands

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.
sukls241556/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
12.1. 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 CLOZAPIN DESITIN 25 MG lék.forma por.tbl.nob. reg.č. 68/115/01-C, jehož držitelem je společnost Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko, se sídlem Microweg 22, 6545, CM Nijmegen, Nizozemsko, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **17.12.2010** 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 Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko, se sídlem Microweg 22, 6545, CM Nijmegen, Nizozemsko*, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **22.12. 2010**. 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 pod **sp.zn. sukls241556/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **CLOZAPIN DESITIN 25 MG** obsahuje clozapin jako léčivou látku. Jedná se o jediný generický přípravek k originálnímu přípravku LEPONEX 25 MG (reg. č. 68/116/73-A/C) registrovaný na českém trhu. V případě výpadku originálního přípravku by na českém trhu nebyl dostupný žádný přípravek s léčivou látkou clozapin, která je určena k léčbě schizofrenie u pacientů, kteří nedostatečně reagují nebo netolerují léčbu tzv. klasickými neuroleptiky a také je indikován v průběhu Parkinsonovy choroby u pacientů s psychotickými poruchami, u kterých standardní léčba selhala. Dále k tomuto Ústav uvádí, že dle aktuálního souhrnu údajů o přípravku je síla 25 mg nezbytná pro zahájení léčby. Z uvedeného plyne, že z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

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 **31.12.2010**. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **CLOZAPIN DESITIN 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 CLOZAPIN DESITIN 25 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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 1.2. 2011
Vyhotoveno dne 3.2. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory