



ADRESÁT

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmazet Group s.r.o.
Kozí 917/3
11000 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls230056/2023

Číslo jednací
sukl246498/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
16. 10. 2023

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 :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **DASATINIB VIVANTA GENERICS**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/222/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 044 72 101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 11000 Praha 1 - Staré Město, IČ: 291 26 959, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 9. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 2. 4. 2020, sp. zn. sukls226805/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls230056/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku dasatinib v lékové formě potahovaných tablet (20 mg). Uvedený předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě **dospělých** pacientů s:

- Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě.

Dasatinib je indikován k léčbě **pediatrických** pacientů s:

- nově diagnostikovanou Ph+ ALL v kombinaci s chemoterapií.

V ATC skupině L01EA02 (cytostatika; tyrosinkinázové inhibitory BCR-ABL; dasatinib) jsou v České republice aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku dasatinib o síle 20 mg, pro perorální podání, které jsou vzájemně nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled těchto léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplňek názvu	Registrační číslo
DASATINIB MYLAN	20MG TBL FLM 60	44/451/18-C
DASATINIB TEVA	20MG TBL FLM 60X1	44/452/17-C
SPRYCEL	20MG TBL FLM 60	EU/1/06/363/001

K výše uvedenému Ústav dodává, že výrobci léčivé látky u předmětného léčivého přípravku nejsou uvedeni ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Diverzifikace dodavatelských řetězců (API) je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém řetězci stejné dodavatele léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 2. 4. 2020, sp.zn. sukls226805/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 9. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2023.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, 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. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 11. 2023

Vyznačeno dne: 14. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková