



ADRESÁT
Novartis s.r.o.,
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Novartis s.r.o.,
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls198368/2015

Číslo jednací
sukl225006/2015

Vyřizuje/linka
Mgr. Lucie Bulandrová / 270

Datum
4. 12. 2015

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, 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 DIOVAN 3 MG/ML, reg. č. 58/550/10-C, lék. forma por.sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 64575977 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 3. 11. 2015 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 2 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls91487/2010, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 3. 11. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls198368/2015.

Předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 30. 6. 2010, sp. zn. sukls91487/2010.

Předmětný léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let přítomen na trhu, což vyplývá ze skutečnosti, že od roku 2012 nemá předmětný léčivý přípravek žádné spotřeby (není tedy přítomen na českém trhu). Na základě § 34a odst. 2 zákona o léčivech by tak měla jeho registrace pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2015.

Ústav však konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti ve vztahu k ochraně veřejného zdraví, spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku valsartanum 3 mg a je indikován k léčbě hypertenze u dětí a dospívajících od 6 do 18 let věku.

Předmětný léčivý přípravek je jediným přípravkem v České republice obsahující léčivou látku valsartanum v dané síle. Zrušením jeho registrace by tedy došlo ke zrušení registrace jediného přípravku s výše uvedenou léčivou látkou v dané síle. Z tohoto důvodu lze považovat předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný.

Vzhledem k těmto skutečnostem 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

Mgr. Kateřina Blechová
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 12. 2015

Vyznačeno dne: 29. 12. 2015

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová