



ADRESÁT
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Dejvice

Spisová zn.
sukls161360/2013

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
7.11.2013

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“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

DOLOCODON 5 MG

lék. forma: **por.tbl.pro.**

registrační číslo: **65/673/10-C**

jehož držitelem je

Zentiva, k.s.

IČ: **49240030**

se sídlem: **U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

zastoupeným: **sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Dejvice**

IČ: **44848200**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2013 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **18.9.2013** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

DOLOCODON 5 MG

lék. forma: **por.tbl.pro.**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení 34a odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek DOLOCODON 5 MG, reg.č. 65/673/10-C, neboť předmětný léčivý přípravek je registrován tzv. decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/212/001-004/DC). Žadatel uvádí, že se jedná o léčivý přípravek, u něhož je Česká republika referenčním státem pro řadu dalších států a že platná registrace v České republice je potřeba k zachování platnosti registrace v dotčených členských státech. Vyšší síly přípravku 10 mg, 20 mg a 40 mg byly již na český trh uvedeny.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:

K tvrzení a)

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek DOLOCODON 5 MG nebyl zatím uveden na český trh. Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci jako léčivý přípravek DOLOCODON 5 MG. Jedná se například o léčivé přípravky DOLOCODON 10 MG (reg.č. 65/674/10-C) nebo OXYCONTIN 10 MG (reg.č. 65/257/00-C). Tyto léčivé přípravky mají evidovány dostatečné spotřeby.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek DOLOCODON 5 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav dále uvádí, že uvedení jiné síly léčivého přípravku není samo o sobě relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek DOLOCODON 5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/212/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek DOLOCODON 5 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls161360/2013.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2013**.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek DOLOCODON 5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek DOLOCODON 5 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 22.11.2013

Vyhotoveno dne 16.1.2014

Za správnost: Eva Bártová

Oddělení administrativní podpory