



ADRESÁT
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

ADRESA PRO DORUČENÍ
Actavis CZ a.s.
MUDr. Eugenia Procházková
Radlická 608/2
150 00 Praha 5

Spisová zn.
sukls150675/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
3.10.2014

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 :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

EPLERENON ACTAVIS 50 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **34/737/11-C**

jehož držitelem je

Actavis Group PTC ehf.

IČ: **6407060310**

se sídlem: **Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island**

zastoupeným: **Actavis CZ a.s.**

IČ: **264 47 584**

se sídlem: **Radlická 608/2, 150 00 Praha 5**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

O d ů v o d n ě n í

Dne **8.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

EPLERENON ACTAVIS 50 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

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 zákona č. 378/2007 zákon o léčivech z důvodu, že léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG byl registrován decentralizovanou procedurou CZ/H/139/002/DC, ve které je Česká republika referenčním státem. Pokud by dle žadatele registrace předmětného léčivého přípravku zanikla, byla by ohrožena registrace a prodeje v dotčených státech.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls150675/2014.**

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG (reg. č. 34/737/11-C) obsahuje 50 mg eplerenonu a je indikován jako doplněk standardní terapie, včetně terapie beta-blokátory, ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory (LVEF \leq 40%) a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném infarktu myokardu. Dále je předmětný léčivý přípravek indikován jako doplněk standardní terapie, ke snížení rizika kardiovaskulární mortality a morbidity u dospělých pacientů s (chronickým) srdečním selháním třídy II NYHA a se systolickou dysfunkcí levé komory (LVEF \leq 30%).

Se stejnou léčivou látkou v síle 50 mg a ve stejné lékové formě jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrováno několik dalších přípravků. Avšak pouze jeden léčivý přípravek je zároveň obchodován: INSPRA 50 MG (reg. č. 34/012/06-C). Tento léčivý přípravek je registrován ve stejných indikacích jako léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG.

Z výše uvedených důvodů lze považovat léčivý přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG držitele Actavis Group PTC ehf. za nahraditelný, ale protože na českém trhu je obchodována pouze jedna náhrada předmětného léčivého přípravku, je žádoucí aby registrace léčivého přípravku EPLERENON ACTAVIS 50 MG zůstala zachována.

Registrace léčivého přípravku EPLERENON ACTAVIS 50 MG nabyla právní moci **17.12.2011** a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Ústav také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/139/002/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 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.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2014**.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť předmětný přípravek nemá v České republice alternativu a to jak co se týče indikace, tak obsahu účinné látky a cesty podání a dále přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek EPLERENON ACTAVIS 50 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky a také 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 18.10. 2014

Vyhotoveno dne 31.10.2014

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory