



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2
FRN 1913 Valletta Waterfront, Floriana
Malta

ADRESA PRO DORUČENÍ
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2
FRN 1913 Valletta Waterfront, Floriana
Malta

Spisová zn.
sukls160143/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
31.10.2014

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 (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“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

FLUCONAZOL AUROBINDO 50 MG TVRDÉ TOBOLKY

lék. forma: **por.cps.dur.**

registrační číslo: **26/501/11-C**

jehož držitelem je

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

IČ: **C 42439**

se sídlem: **Vault 14, Level 2 , FRN 1913 Valletta Waterfront, Floriana, Malta**

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

Odůvodnění

Dne 2.10.2014 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne **2.10.2014**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

FLUCONAZOL AUROBINDO 50 MG TVRDÉ TOBOLKY

lék. forma: **por.cps.dur.**

registrační číslo: **26/501/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sp. zn. sukls160143/2014.**

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek obsahuje jako účinnou látku fluconazol, což je esenciální antimykotikum s velmi dobrou tolerancí a nízkou toxicitou určené pro léčbu všech forem kandidózy u dětí i dospělých, které nelze zcela nahradit jinou účinnou látkou ze skupiny antimykotik. V současnosti není v České republice dostupný žádný jiný přípravek s obsahem účinné látky fluconazol o síle 50 mg určený k perorálnímu podávání. Vzhledem k tomu, že orální formy fluconazolu jsou dostupné jen ve formě tobolek, síly 50 mg se nedá

docílit použitím přípravků s vyšší silou, protože tobolky nelze púlit. Podle informací v aktuálním SPC přípravku se podává dávka 50 mg denně u chronické atrofické kandidózy a doporučeného dávkování u této indikace není možné dosáhnout použitím přípravků s jinými silami. Dále je dávka 50 mg doporučena jako jedna z možností dávkovacího schématu také u chronické mukokutánní kandidózy, tinea corporis, tinea pedis, tinea cruris, kandidových infekcí a tinea versicolor. Na základě výše uvedeného považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek FLUCONAZOL AUROBINDO 50 MG TVRDÉ TOBOLKY v platnosti.

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 **31.12.2014**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku FLUCONAZOL AUROBINDO 50 MG TVRDÉ TOBOLKY 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 FLUCONAZOL AUROBINDO 50 MG TVRDÉ TOBOLKY by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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 26.11. 2014
Vyhotoveno dne **5.1.2015**

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory