



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Abbott Healthcare Products B.V.
Weesp
Nizozemsko

adresa pro doručení: **PharmDr. Helena Svobodová**
Abbott Products s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls187971/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.12. 2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku FEMOSTON 1/10, por.tbl.flm., reg.č. 56/041/02-C držitele Abbott Healthcare Products B.V., Weesp, Nizozemsko IČ NL 001439765B01 se sídlem C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nizozemsko, zastoupeného PharmDr. Helenou Svobodovou, Abbott Products s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 28.6. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Abbott Healthcare Products B.V., Weesp, Nizozemsko IČ NL 001439765B01 se sídlem C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nizozemsko, zastoupené PharmDr. Helenou Svobodovou, Abbott Products s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 28.6. 2010**, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl:

a) Žadatel uvádí, že společnost Solvay, držitel rozhodnutí o registraci přípravku FEMOSTON 1/10, je v procesu akvizice společností Abbott. Po dokončení převzetí rozhodne vedení společnosti Abbott o uvedení předmětného přípravku na trh popřípadě o jeho stažení.

b) Žadatel dále uvádí, že pro kombinační použití estradiol/dydrogesteron k hormonální substituční terapii (dále jen „HRT“) má společnost Abbott dostupné přípravky ve 4 různých silách, přičemž přípravek FEMOSTON 1/10 představuje nejnižší sekvenční HRT kombinaci. V námitce žadatel dále uvádí, že dle léčebné potřeby pacientů používajících HRT a dle informací v souhrnu údajů o předmětném přípravku (dále jen „SmPC“) a v příbalové informaci (dále jen „PIL“) předmětného přípravku je třeba, aby byly na trhu dostupné všechny čtyři síly přípravku Femoston. Dle žadatele je v SmPC uvedeno, že je možné upravit dávku v závislosti na klinické odpovědi, a v PIL je uvedeno, že Váš doktor Vám podá nejnižší dávku po nejkratší dobu, k léčbě vašich příznaků, ale může zvýšit dávku, pokud bude třeba“. Tato svá tvrzení žadatel nijak nedoložil.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2010**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek FEMOSTON 1/10, potahované tablety, je na českém trhu nezastupitelný.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek FEMOSTON 1/10, potahované tablety, v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.1. 2011
Vyhotoveno dne 21.2. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**