



**ADRESÁT**  
Biotest Pharma GmbH  
Landsteiner Strasse 5  
D-63303 Dreieich  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Reg-Pharm, s.r.o.  
Fialková 45  
10600 Praha 10  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls198477/2015

Číslo jednací  
sukl224920/2015

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 INTRATECT 50 G/L INFUZNÍ ROZTOK, reg. č. 59/323/12-C, lék. forma inf.sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Biotest Pharma GmbH, Landsteiner Strasse 5, D-63303 Dreieich, Německo, zastoupena společností Reg-Pharm, s.r.o., Fialkova 45, 10600 Praha 10, IČ: 49703684 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 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. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls228408/2011, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 3. 11. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls198477/2015.

Předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 20. 6. 2012, sp. zn. sukls228408/2011.

Léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že účastníkem řízení jakožto držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nebylo po udělení registrace hlášeno datum jeho skutečného uvedení na trh v České republice ani do dnešního dne.

Na základě § 34a odst. 1 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 Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum 50 mg (ze kterého nejméně 96 % tvoří Immunoglobulinum humanum G- IgG). Schválené indikace tohoto LP jsou následující:

*Substituční léčba dospělých, mladistvých a dětí (0-18 let) u:*

- *syndromů primárního imunodeficitu s poruchou tvorby protilátek (viz bod 4.4);*
- *hypogamaglobulinémie a rekurentních bakteriálních infekcí u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií, u nichž selhala antibiotická profylaxe;*
- *hypogamaglobulinémie a rekurentních bakteriálních infekcí u pacientů s mnohočetným myelomem ve fázi plateau, kteří nereagovali na imunizaci proti pneumokokům;*
- *hypogamaglobulinémie u pacientů po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (haematopoietic stem cell transplantation, HSCT);*
- *vrozeného AIDS s rekurentními bakteriálními infekcemi.*

*Imunomodulace u dospělých, mladistvých a dětí (0-18 let) u:*

- *primární imunitní trombocytopenie (idiopatická trombocytopenická purpura, ITP), u pacientů s vysokým rizikem krvácení, nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů;*
- *Guillain Barrého syndromu;*
- *Kawasakiho choroby.*

V ČR jsou t. č. registrovány i jiné léčivé přípravky obsahující stejnou účinnou látku a schválených pro stejné indikace; jde např. o LP Flebogamma, Gammagard. V tomto případě však jde o biologické léčivé přípravky, které mají sice kvalitativně stejný obsah léčivé látky, nicméně kvantitativní obsah jednotlivých zastoupených imunoglobulinu se liší (IgG a IgA; viz SmPC těchto přípravků). Jelikož tyto léčivé přípravky mezi sebou nejsou jednoznačně zaměnitelné, 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*