



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

VUAB Pharma a.s.
Roztoky
Česká republika

adresa pro doručení: VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky

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.
sukls188913/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
24.11. 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 INTRENON SPOFA, inj.sol., reg.č. 19/447/06-C držitele VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180, sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, zastoupeného VUAB Pharma a.s., IČ 63078180, sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 18.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180, sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, zastoupeného VUAB Pharma a.s., IČ 63078180, sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 18.1. 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) Držitel jako důvod pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech uvádí, že společnost VUAB Pharma a.s. odkoupila v roce 2008 registraci léčivého přípravku Intrenon Spofa od společnosti Spofa a.s. v důsledku ukončení činnosti této společnosti na tuzemském trhu. Registrace tohoto přípravku byla řádně převedena na firmu VUAB pharma a.s. v průběhu let 2008-2009. Opětovné uvedení na český trh bylo plánováno na IV. čtvrtletí roku 2009, avšak tento termín nebyl dodržen z důvodu zablokování odprodeje technologického zařízení od společnosti Spofa a.s. v důsledku uvalení konkurzu na tuto společnost. Držitel dále uvádí, že ani jednání s renomovanými smluvními výrobci o outsourcingu nebyla úspěšná. Tyto námitky držitel nijak nedokládá.

Držitel dále uvádí, že v současné době jsou již technologická zařízení odkoupena, držitel intenzivně pracuje na rekonstrukci výrobních prostor a předpokládá znovuuvedení zmíněného léčivého přípravku na tuzemský trh koncem roku 2011. Držitel tyto námitky nijak nedokládá.

b) Držitel uvádí, že léčivý přípravek Intrenon Spofa obsahuje léčivou látku Naloxon, syntetický analog morfinu. Držitel dále uvádí, že zmíněný léčivý přípravek se používá hlavně v následujících indikacích: opiatová deprese, zejména útlum dýchání po podání opioidů, jak morfiového typu, tak syntetických anody: k ukončení anestezie, jak antidotum při otravách či předávkování opioidy, u novorozenců s depresí dechu způsobenou podáním opioidů matce při porodu; jako diagnostikum při otravě spojené s dechovou depresí. Tuto námitku držitel dokládá vyjádřením odborného experta Doc. PharmDr. Mgr. Davida Vetchého, Ph.D..

c) Držitel uvádí jako důvod pro výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech to, že v České republice jsou registrovány dva ekvivalentní zahraniční léčivé přípravky, pořád je ale zájem o přípravek domácí výroby Intrenon Spofa, což potvrzují četné přímé dotazy lékařů držiteli rozhodnutí o registraci. Držitel dále uvádí, že se jedná o potřebný a cenově dostupný lék široce používaný ve zmíněných indikacích. Tuto námitku držitel dokládá vyjádřením odborného experta Doc. MUDr. Štěpána Kutílka, CSc.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatují:

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

Žádosti byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech.

Jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nezastupitelnosti léčivého přípravku Intrenon Spofa na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci přípravku Intrenon Spofa 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. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory