



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  
**Generics [UK] Ltd.**  
**Station Close**  
**EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar**  
**Velká Británie**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.**  
**Průběžná 1108/77**  
**100 00 Praha 10 - Strašnice**

Spisová zn.  
sukls133843/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum  
25.8.2014

## 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“),

takto:

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**LEFLUNOMID JENSON 20 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **29/725/11-C**

**jehož držitelem je**

**Generics [UK] Ltd.**

IČ: **1558756**

se sídlem: **Station Close , EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar, Velká Británie**

zastoupeným: **MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77**  
**100 00 Praha 10 – Strašnice**

IČ: **283 92 779**

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

### Odůvodnění

Dne **7.8.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**LEFLUNOMID JENSON 20 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

#### Jako důvod účastník řízení uvedl:

a) Žadatel uvádí, že léčivý přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 MG reg.č. 29/725/11-C byl registrován decentralizovanou procedurou, ve které Česká republika vystupuje jako referenční členský stát (číslo procedury CZ/H/0152/002).

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. **sukls133843/2014.**

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

**K námitce a) Ústav uvádí:**

Léčivý přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 MG, reg. č. 29/725/11-C je indikován k léčbě aktivní revmatoidní artritidy jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum a k léčbě aktivní psoriatické artritidy. Předmětný léčivý přípravek je plně terapeuticky zaměnitelný s jinými přípravky ze stejné ATC skupiny, stejným obsahem léčivé látky a stejnými indikacemi, které jsou zároveň obchodovány na trhu v České republice, a to léčivými přípravky LEFLUNOMIDE MEDAC 20 MG, reg. č. EU/1/10/637/005-009 a ARAVA 20 MG reg. č. EU/1/99/118/005-008,010.

Registrace léčivého přípravku LEFLUNOMID JENSON 20 MG nabyla právní moci 15.12.2011 a od té doby nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/152/002/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 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 přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek LEFLUNOMID JENSON 20 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.

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**

**v z. Ing. Irena Lukáčová, v.r.**

**MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací**

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.9.2014**  
**Vyhotoveno dne 24.10.2014**

**Za správnost:                   Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**