



**ADRESÁT**  
Generics Partners UK Ltd.  
1 Doughty Street  
WC1N 2PH London  
Velká Británie

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Generics Partners UK Ltd.  
1 Doughty Street  
WC1N 2PH London  
Velká Británie

Spisová zn.  
sukls209525/2017

Číslo jednací  
sukl243841/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
27. 9. 2017

## 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 **METFORMIN ACTAVIS RETARD 750 MG**, reg. č. 18/310/14-C, lék. forma: tbl. pro. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Generics Partners UK Ltd., IČ: 08202030, se sídlem 1 Doughty Street, WC1N 2PH London, Velká Británie (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 22. 8. 2017 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls262143/2012 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls209525/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že předmětný léčivý přípravek dosud nebyl obchodován v ČR z důvodu převodu registrace na účastníka řízení a následného podání žádosti o změny registrace.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls262143/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 8. 2017, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2017.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako účinnou složku *metformin* a je indikován *k léčbě diabetu mellitu 2. typu u dospělých, zvláště pacientů s nadváhou, u nichž samotná dietní opatření a cvičení nestačí udržet přiměřenou glykémii. Přípravek Metformin Actavis Retard lze užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky nebo s inzulínem.* Na trhu v České republice je přítomno mnoho přípravků s obsahem léčivé látky metforminu, avšak s postupným uvolňováním a silou 750 mg je na trhu v České republice přítomen pouze jediný léčivý přípravek, GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg. č. 18/221/11-C. Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť předmětný léčivý přípravek by v případě přerušení dodávek nebo ukončení registrace léčivého přípravku GLUCOPHAGE XR 750 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg. č. 18/221/11-C představoval jediný léčivý přípravek s postupným uvolňováním a se stejnou lékovou silou zaregistrovaný v ČR.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému 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. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 17. 10. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková