



**ADRESÁT**  
Novartis s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 - Nusle

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Novartis s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 - Nusle

Spisová zn.  
sukls212617/2015

Číslo jednací  
sukl221293/2015

Vyřizuje/linka  
JUDr. Erika Pituková/290

Datum  
1. 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 léčivých přípravků MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE, reg. č. 56/014/75-A/C, lék. forma inj.sol. a MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE, reg. č. 56/014/75-B/C, lék. forma inj.sol. (dále jen „předmětné léčivé přípravky“), jehož držitelem je společnost Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ 64575977 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 20. 11. 2015 zahájil Ústav s účastníkem řízení z moci úřední správní řízení o vydání rozhodnutí o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětných léčivých přípravků ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje.

Oznámení o zahájení správního řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 20. 11. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls212617/2015.

Léčivé přípravky MIACALCIC 50 I.U.INJEKCE, reg. č. 56/014/75-A/C a MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE, reg. č. 56/014/75-B/C nebyly od roku 2013 přítomny na trhu v množství nejméně jednoho balení těchto léčivých přípravků.

Na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech by měla registrace předmětných léčivých přípravků pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2015.

Ústav však konstatuje, že by v tomto případě mohly být dány výjimečné okolnosti, spočívající v tom, že jeden ml injekčního roztoku léčivého přípravku MIACALCIC 100 I.U.INJEKCE obsahuje calcitoninum salmonis

syntheticum 100 IU (syntetický lososí kalcitonin), kde jedna IU odpovídá 0,167 mikrogramům lékové substance a jeden ml injekčního roztoku léčivého přípravku MIACALCIC 50 I.U. INJEKCE obsahuje calcitoninum salmonis syntheticum 50 IU, kde jedna IU odpovídá 0,167 mikrogramům lékové substance. Předmětné léčivé přípravky jsou indikovány k prevenci akutní ztráty kostní tkáně způsobené náhlou imobilizací (např. u pacientů s nedávnou osteoporotickou zlomeninou), dále k léčbě Pagetovy choroby u pacientů, kteří neodpovídají na alternativní léčbu nebo u kterých tato léčba není vhodná (např. pacienti s těžkým poškozením funkce ledvin), a také k léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním.

Vzhledem ke skutečnosti, že v České republice není registrován žádný další léčivý přípravek, který by obsahoval stejnou účinnou látku a který by byl určen pro stejné indikace, lze předmětné léčivé přípravky považovat za nenahraditelné.

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: 17. 12. 2015*

*Vyznačeno dne: 29. 12. 2015*

*Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová*

