



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Accord Healthcare Limited
North Harrow
Middlesex
Velká Británie

adresa pro doručení: Accord Healthcare Ltd.
Fintchley Road 108/110
NW3 5JJ London - 5th Floor
Charles House
Velká Británie

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.
sukls69338/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
6.9.2012

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 (zákon o léčivech), 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:

Žádosti účastníka řízení společnosti **Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY, por.cps.dur., reg.č. 59/602/09-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 1.11.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie,** (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) Žadatel v předložené žádosti uvádí, že léčivý přípravek MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY uvede na český trh v příštím roce. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls69338/2012.**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a)

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh. K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku **MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY** nabyla právní moci v České republice dne **8.9.2009** a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány další 4 léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se například o přípravek **CELLCEPT 250 MG** (reg.č. EU/1/96/005/001). Tento přípravek má v letech 2005-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek **MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY** je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **8.9.2012**.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 250 MG TVRDÉ TOBOLKY** na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a indikacemi například léčivý přípravek **CELLCEPT 250 MG** (reg.č. EU/1/96/005/001).

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.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Bronislav Stáňa

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 25.9. 2012
Vyhotoveno dne 28.11. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory

Otisk úředního razítka