



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Amgen Europe B.V.**  
**Breda**  
**Nizozemsko**

adresa pro doručení: **Amgen s.r.o.**  
**Klimentská 46**  
**110 00 Praha 1**

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.**  
sukls231989/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
7.1. 2011

## 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 NEUPOGEN 0,3 MG/ML, inj.sol., reg.č. 87/828/92-C držitele společnosti Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko, se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemsko zastoupené společností Amgen s.r.o., IČ 271117804, se sídlem Klimentská 46, 110 00 Praha 1, základě plné moci ze dne 7.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **2.12.2010** byla Ústavu doručena žádost **společnosti Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko, se sídlem Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemsko zastoupené společností Amgen s.r.o., IČ 271117804, se sídlem Klimentská 46, 110 00 Praha 1, základě plné moci ze dne 7.12. 2009,** (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) Dle žadatele tento léčivý přípravek slouží léčbě dětských onkologických pacientů a je odebírán odděleními dětské onkologie, nejčastěji z FN Motol, FN Plzeň Lochotín a FN Brno. Pro dětské pacienty je vhodná pouze tato léková forma (lahvičky), jelikož předplněné injekční stříkačky neumožňují odebírání malých dávek s dostatečnou přesností.**

**Žadatel tuto námitku doložil vyjádřeními prof. MUDr. Jana Starého z Kliniky dětské hematologie a onkologie FN Motol a prim. MUDr. Zdeňky Černé z Dětské kliniky FN Plzeň:**

- **Přípravek NNEUPOGEN 0,3 mg/ml lahvičky je používán u dětí, zejména mladších věkových kategorií. Výhodou je možnost využití jedné lahvičky v jeden den pro více pacientů a tedy i úspora finančních nákladů. Toto je v případě použití předplněné injekční stříkačky přípravku Neupogen 300 mcg/0,5 ml nemožné.**

- Přípravek je s výhodou používán také v případě ambulantní (registrujícím praktickým lékařem pro děti a dorost) či domácí (rodiči) aplikace u pacientů jak s hemato-onkologickým onemocněním, tak s neutropenií. Lahvička je využita ke dvěma aplikacím po 24 hodinách. Toto je rovněž z ekonomického hlediska výhodnější než použití předplněné stříkačky s nevyužitím celé dávky a její nutnou likvidací.
- V domácím prostředí se insulinkou snáze natáhne přesné množství. Dělit lék z předplněné stříkačky je problematické (dávka se složitě a méně přesně odstříkává).

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

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **4.3.2011**:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože léčivý přípravek NEUPOGEN 0,3 mg/ml není s ohledem na lékovou formu – injekční lahvička – a její použití u dětí a/nebo pro domácí aplikaci zaměnitelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek NEUPOGEN 0,3 mg/ml v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 26.1. 2011  
Vyhotoveno dne 1.2. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory**