



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.,
Brentford
Velká Británie

adresa pro doručení: **GlaxoSmithKline s.r.o.**
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4

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.
sukls188989/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
26.11.2010

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 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie IČ 481015, sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupenému Mgr. Daniel Pašteka, datum narození 9.5.1966, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 9.12.2009, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku PANAFEN, por.cps.rdr., reg.č. 29/329/99-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie IČ 481015, sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupeného Mgr. Daniel Pašteka, datum narození 9.5.1966, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 9.12.2009, (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 svá tvrzení doložil:

- Dle držitele je léčivý přípravek jediný zaregistrovaný ibuprofen s postupným uvolňováním v ČR. Tuto námitku držitel nijak nedokládá.
- Dle držitele společnost GlaxoSmithKline rozhodla o znovuuvedení na trh v průběhu roku 2011. Tuto námitku držitel nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls188989/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že přípravek Panafen je jediný léčivý přípravek s obsahem ibuprofenu v lékové formě s řízeným uvolňováním.

K tomu uvádím, že uváděné údaje jsou považovány za pravdivé.

K námitce b):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že držitel rozhodl o znovuuvedení přípravku na trh v průběhu roku 2011.

K tomu uvádím, že námitka není nijak podložena a není možnost rozhodnout o pravdivosti tohoto tvrzení.

Dále konstatuji, že léčivý přípravek Panafen má naposledy doložené spotřeby v České republice z roku 2002. Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeby předmětného léčivého přípravku.

V současné době je na českém trhu obchodována řada přípravků s obsahem ibuprofenu – např. Ibalgin 200/400. Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeb léčivých přípravků Ibalgin 200 a Ibalgin 400. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Panafen je na českém trhu nahraditelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.

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 léčivého přípravku Panafen na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době jsou na českém trhu obchodovány jiné přípravky se shodnou léčivou látkou například Ibalgin 200 (reg. č. 29/140/89-C) nebo Ibalgin 400 (reg. č. 29/154/88-C), které jsou zaměnitelné s léčivým přípravkem Panafen.

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.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

SP.ZN.
sukls188989/2010

DATUM
26.11.2010

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.12. 2010.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

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