



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Vianex S.A.
Nea Erythrea
Řecko

adresa pro doručení:

**Phagecon - Servicos e Consultoria
Farmaceutica Lda.,
Rua Capítao Luis Gonzaga 74
3000-095 Coimbra, Santo António dos
Olivais
Portugalsko**

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.
sukls21867/2013

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
21.2.2013

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 PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG, inj.plv.sol., reg.č. 09/351/10-C držitele Vianex S.A., Nea Erythrea, Řecko, sídlem Nea Erythrea, Řecko, zastoupeného společností Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica Lda., Rua Capítao Luis Gonzaga 74, 3000-095 Coimbra, Santo António dos Olivais, Portugalsko, sídlem Coimbra, Santo António dos Olivais, Portugalsko, na základě plné moci ze dne 29.1.2013, nepozbývá ke dni 27.5.2013 platnosti.

Odůvodnění

Dne 1.2.2013 byla Ústavu doručena žádost společnosti Vianex S.A., Nea Erythrea, Řecko, sídlem Nea Erythrea, Řecko, zastoupeného **společností Phagecon - Servicos e Consultoria Farmaceutica Lda., Rua Capítao Luis Gonzaga 74, 3000-095 Coimbra, Santo António dos Olivais, Portugalsko**, sídlem Coimbra, Santo António dos Olivais, Portugalsko, na základě plné moci ze dne 29.1.2013, (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 žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení 34 odst. 3 Zákona o léčivech pro léčivý přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG, neboť předmětný léčivý přípravek je registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem. Žadatel uvádí, že platná registrace v České republice je potřeba k zachování platnosti registrace v dotčených členských státech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls21867/2013.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K tvrzení a)

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG nebyl zatím uveden na český trh. Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci jako léčivý přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG. Jedná se například o léčivé přípravky CONTROLLOC I.V.(reg.č. 09/832/99-C) nebo NOLPAZA 40 MG PRAŠEK PRO PŘÍPRAVU INJEKČNÍHO ROZTOKU (reg.č. 09/496/10-C). Tyto léčivé přípravky mají evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG je registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/397/MR), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 27.5.2013.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG je registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PANTOPRAZOL VIANEX I. V. 40 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 22.3.2013
Vyhotoveno dne 4.4.2013

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory