



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
**Generics [UK] Ltd.**  
**Station Close**  
**EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar**  
**Velká Británie**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.**  
**Průběžná 1108/77**  
**100 00 Praha 10 - Strašnice**

Spisová zn.  
sukls133845/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum  
3.10.2014

## 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 :

### Na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **58/114/11-C**

jehož držitelem je

**Generics [UK] Ltd.**

IČ: **1558756**

se sídlem: **Station Close , EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar, Velká Británie**

zastoupeným: **MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., IČ: 283 92 779**

se sídlem: **Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

(dále jen „účastník řízení“), se § 34a zákona o léčivech nevztahuje.

### Odůvodnění

Dne 7. 8. 2014 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona o léčivech na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG, por. tbl. flm., reg. č. 58/114/11-C (dále jen „PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG“ nebo „předmětný léčivý přípravek“). Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona o léčivech, neboť léčivý přípravek PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG, por. tbl. flm., reg. č. 58/114/11-C, nemohl na trh uvést z důvodu, že léčivá látka perindopril arginin, která je v něm obsažená, spadá pod patent číslo EP1354873B1, který je platný do 17. 2. 2023. Žadatel své tvrzení dokládá dokumentem o schválení patentu.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls133845/2014.

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

**K námitce účastníka řízení Ústav uvádí:**

Léčivý přípravek PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG držitele Generics [UK] Ltd., Velká Británie (reg. č. 58/114/11-C) patří do skupiny ACE inhibitorů, ATC kód C09AA04. Inhibuje enzym ACE, který konvertuje angiotenzin I na angiotenzin II (angiotenzin konvertující enzym - ACE). Inhibice ACE vede ke snížení angiotenzinu II v plazmě, což vede ke zvýšení aktivity reninu v plazmě (inhibicí negativní zpětné vazby uvolnění reninu) a snížení sekrece aldosteronu. V důsledku této inhibice dochází k poklesu krevního tlaku. Léčivá látka perindopril arginin je v předmětném přípravku obsažena v síle 5 mg. Přípravek je indikován k léčbě hypertenze, léčbě symptomatického srdečního selhání a ke snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

V současné době je na českém trhu dostupný jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou a ve stejné lékové formě a to léčivý přípravek PRESTARUM NEO (reg. č. 58/162/05-C). Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Registrace léčivého přípravku PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG nabyla právní moci 11. 3. 2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

V průběhu řízení Ústav dále také vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje, že z předložených dokladů lze dovodit, že přípravek PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG spadá pod patent EP1354873B1, který je platný do 17. 2. 2023, a to z důvodu, že léčivá látka perindopril arginin, která je předmětem patentu, je obsažena v léčivém přípravku PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG. Svě tvrzení žadatel průkazně doložil dokumentem o schválení patentu, který je součástí spisového materiálu. Uvedením předmětného léčivého přípravku na trh by byla práva třetích osob porušena. S ohledem na existenci práv třetích osob považuje Ústav za vhodné udělit výjimku z aplikace § 34a zákona o léčivech ve vztahu k rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG v platnosti.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky z aplikace § 34a zákona o léčivech tak, že se toto ustanovení na uvedené rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku nevztahuje:

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- existence práv třetích osob, jelikož léčivá látka perindopril arginin, která je předmětem patentu EP1354873B1 platného do 17. 2. 2023, je obsažena v léčivém přípravku PERINDOPRIL ARGININ MYLAN 5 MG. Předmětný přípravek tak nemohl být na trh uveden, protože uvedením předmětného přípravku na trh by došlo k porušení práv třetích osob.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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

**MUDr. Jana Mladá, v.r.**  
MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.10. 2014**

Vyhotoveno dne 31.10.2014

Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory