



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

IBIGEN S.r.l.
Aprilia
Itálie

adresa pro doručení: **Mgr. Romana Rožková**
Na Vápence 421
252 44 Psáry

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.
sukls158301/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
4.10.2011

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 PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2 G/0,25 G PRÁŠEK PRO PŘ. INJ./INF. R., inj+inf.plv.sol., reg.č. 15/259/08-C držitele IBIGEN, S.r.l., Aprilia, Itálie, sídlem Via Fossignano 2, Aprilia, Itálie, zastoupeného Mgr. Romanou Rožkovou, bytem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, na základě plné moci ze dne 22.4.2008, nepozbývá ke dni 17.11.2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne 15.8.2011 byla Ústavu doručena žádost IBIGEN, S.r.l., Aprilia, Itálie, sídlem Fossignano 2, Aprilia, Itálie, zastoupeného Mgr. Romanou Rožkovou, bytem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, na základě plné moci ze dne 22.4.2008, (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:

- a) Žadatel uvádí, že LP PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2G/0,25 G je generikum injekčního antibiotika Piperacillinu a Tazobactamu o síle 2,25 g, která je dle SPC a běžné klinické praxe v ČR užívána u dětí 2-12 let pod 40 kg pro léčbu febrilní neutropenie. Dále se přidává jedna dávka 2g/0,25 g piperacillinu/tazobaktamu po každé dialýze. Spotřeba přepočtená dle § 19 odst. 1 vyhlášky č. 228/2008 nedosahuje 10 000 DDD v průběhu 3 let od uvedení na trh. Držitel tuto námitku nijak nedokládá.

- b) Dle žadatele se v případě předmětného přípravku (Piperacillin/Tazobactam Ibigen 2g/0,25g) jedná v tuto chvíli o jediný výrobek piperacilinu a tazobactamu o této síle obchodovaný na našem trhu. Originátor ani žádný z generických výrobců tuto sílu na náš trh nedodává. Žadatel uvádí, že se jedná o reverzní antibiotikum využívané u závažných infekcí u pacientů v těžkém klinickém stavu. Jeho dávkování je třeba provádět zejména u těchto skupin pacientů s nejvyšší obezřetností, aby nedocházelo k poddávkování či naopak předávkování. Žadatel se domnívá, že jeho nahrazování vyšší silou by mohlo vést k riziku ohrožení zdraví a eventuálně života pacientů. Stejně tak jej dle žadatele nelze zcela jednoduše nahradit jiným antibiotikem pro možné rezistence či klinickou nepoužitelnost tohoto náhradního antibiotika pro jiné vlastnosti či výhody. Žadatel toto tvrzení nepodložil žádnými odbornými podklady.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls158301/2011.

Po odborném posouzení předložené námitky vypsané výše, Ústav konstatuje:

K námitce a):

V námitce žadatel uvádí indikace předmětného LP. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá. K tomu Ústav uvádí, že informace poskytované žadatelem jsou sice v souladu s indikacemi v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), uvedení indikace LP však není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení §34 odst. 3 Zákona o léčivech. Jako oporu tohoto tvrzení Ústav přikládá SPC předmětného přípravku.

K námitce b):

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný přípravek je jediný obchodovaný LP v České republice obsahující účinné látky piperacillin a tazobactam o této síle a informace o tom, že přípravek není možné nahradit jinou silou či jiným antibiotikem. Žadatel tuto námitku řádně nedokládá. K tomu Ústav uvádí, že informace poskytnuté žadatelem jsou Ústavem považovány za pravdivé, neboť se shodují s informacemi dostupnými v databázi léčivých přípravků.

Dále Ústav uvádí, že prodeje přípravku jsou sice nižší než 10 000 DDD/3 roky, nicméně zájem v klinické praxi o tento přípravek trvá a jeho nepřítomnost může způsobit ohrožení zdraví pacienta.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti **i po 17.11.2011:**

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2G/0,25G (reg.č. 15/259/08-C) v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 20.10.2011.
Vyhotoveno dne 26.10.2011.

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory