



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
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Dejvice

Spisová zn.
sukls161275/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
22.10.2014

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“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/707/11-C**

jehož držitelem je

Zentiva, k.s.

IČ: **492 40 030**

se sídlem: **U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika**

zastoupeným: **sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Dejvice**

IČ: **448 48 200**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

Odůvodnění

Dne **26.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl:

a) Léčivý přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG byl dle žadatele registrován v České republice dne 9.11.2011 procedurou UK/H/3495/001/DC, v říjnu 2012 převzala Česká republika roli RMS pod číslem procedury CZ/H/459/001. Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona č. 378/2007 zákon o léčivech z důvodu výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví v rámci členských států EU, neboť se jedná o přípravek, u něhož je Česká republika referenčním státem pro další státy v proceduře.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls161275/2014.**

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Léčivý přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG (reg. č. 58/707/11-C) obsahuje perindoprilum 1,669 mg (ve formě sodné soli), což odpovídá perindoprilum erbuminum 2 mg, a indapamidum 0,625 mg a je indikován k léčbě esenciální hypertenze. Přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG je určen pro pacienty, kteří nemají adekvátně kontrolovaný krevní tlak samotným perindoprilem. S obsahem stejné kombinace léčivých látek o stejné síle (perindoprilum erbuminum 2 mg, což odpovídá perindoprilum 1,67 mg a indapamidum 0,625 mg), ve stejné lékové formě a pro stejnou indikaci jako předmětný léčivý přípravek je v České republice dostupný pouze jeden léčivý přípravek PRENEWEL 2 MG/0,625 MG (reg. č. 58/686/07-C).

Z výše uvedených důvodů lze považovat léčivý přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG (reg. č. 58/707/11-C) za nahraditelný, ale protože na českém trhu je obchodována pouze jedna náhrada předmětného léčivého přípravku, je žádoucí, aby registrace léčivého přípravku PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG (reg. č. 58/707/11-C) zůstala zachována.

Registrace léčivého přípravku PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG (reg. č. 58/707/11-C) nabyla právní moci dne 9.12.2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Ústav také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/459/001), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 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 31.12.2014.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť na českém trhu je obchodován pouze jeden přípravek se stejným obsahem léčivých látek jako předmětný přípravek a dále je přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PRICORON COMBI 2 MG/0,625 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky a také 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 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 6.11. 2014

Vyhotoveno dne **12.11.2014**

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory