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
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Maďarsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.	Číslo jednací	Vyřizuje/linka	Datum
sukls291573/2018	sukl311296/2018	Mgr. Karel Ulrych / 271	24. 8. 2018

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:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **RABAKIR**, síla: **25 MG**, lék. forma: **CPS DUR, reg. č. 21/464/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Gedeon Richter Plc., se sídlem Gyömröi út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko, zastoupená společností Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 24723720 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 7. 2018 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls128415/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls291573/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že 25 mg/den je doporučená denní dávka uvedená v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) v případě poškození ledvin, navíc síla předmětného přípravku 25 mg může hrát roli u titrace dávky u nově diagnostikovaných pacientů s periferní neuropatií, kteří jsou léčeni pregabalinem.

Dle zjištění Ústavu je dle SmPC při zhoršené funkci ledvin doporučena zahajovací dávka 25 mg/den. Této dávky nelze dosáhnout např. dělením lékové formy s obsahem 50 mg (s obsahem 50 mg léčivé látky je v České republice obchodován pouze léčivý přípravek LYRICA, síla: 50 mg, léková forma: CPS DUR, reg. č.: EU/1/04/279/008, jedná se však o tobolky, které není možné dělit).

Předmětný léčivý přípravek RABAKIR, síla: 25 mg, léková forma: CPS DUR, reg. č. 21/464/15-C je rovněž dle SmPC určen k léčbě periferní neuropatické bolesti. Pomalé zvyšování dávky pregabalinu u léčby neuropatické bolesti je uváděno v evropských odborných doporučeních[1].

Dle zjištění Ústavu je v České republice obchodován pouze jeden registrovaný léčivý přípravek s obsahem 25 mg pregabalinu v pevné lékové formě, a to léčivý přípravek PRAGIOLA, síla: 25 MG, léková forma: CPS DUR, reg. č. 21/221/15-C.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls128415/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2018, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 12. 9. 2018
Vyznačeno dne: 31. 10. 2018
Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

[1] http://www.neneccg.nhs.uk/resources/uploads/files/Northants%20neuropathic%20pain%20pathway.pdf