



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Orion Corporation
Espoo
Finsko

adresa pro doručení: **Orion Corporation**
Orionintie 1
F1-02200 Espoo
Finsko

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.
sukls217020/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
5.12.2012

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 RISPERIDON ORION 1 MG/ ML PERORÁLNÍ ROZTOK, por.sol., reg.č. 68/214/08-C držitele Orion Corporation, Espoo, Finsko, sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, nepozbývá ke dni 21.1.2013 platnosti.

Odůvodnění

Dne 27.9.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Orion Corporation, Espoo, Finsko, sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, (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 RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK (reg. č.: 68/214/08-C), neboť předmětný léčivý přípravek byl registrován decentralizovanou procedurou, ve které Česká republika vystupovala jako referenční členský stát. Pokud by byla ukončena registrace přípravku, byla by registrace vedená pod číslem CZ/H/0159/001/DC ohrožena také ve všech dotčených státech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls217020/2012.

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

K námitce a)

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK není na českém trhu obchodován v dostatečném množství. Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci jako léčivý přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK. Jedná se například o přípravek RISPERDAL (reg.č. 68/298/99-C). Tento přípravek má v letech 2009-2012 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK je registrován procedurou vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/0159/001/DC). Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK 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 21.1.2013.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK je registrován procedurou vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RISPERIDON ORION 1 MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK 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. Bronislav Stáňa, v.r.

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.12.2012
Vyhotoveno dne 9.1.2013

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory