



ADRESÁT

Xantis Pharma Limited
Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101
2112 Nicosia
Kypr

Spisová zn.
sukls201350/2023

Číslo jednací
sukl228288/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ing. Zdenka Ledvinková, PhD.
Třebízského 1584
250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav
ID DS: 8t25qjs

Vyřizuje/linka
Bc. Lucie Mrázková / 804

Datum
21. 9. 2023

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 (zákon o léčivech), 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 :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **RIVAROXABAN XANTIS**, síla: **2,5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/014/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Xantis Pharma Limited, se sídlem Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Kypr, IČ: HE 340803, zastoupená Ing. Zdenkou Ledvinkovou, Ph.D., trvale bytem Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem – Stará Boleslav (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 8. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 30. 4. 2020, sp. zn. sukls 25498/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls201350/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že Česká republika vystupuje u předmětného léčivého přípravku v roli referenčního členského státu (RMS). Dále dle sdělení účastníka řízení neumožňuje uvedení předmětného léčivého přípravku na trh existence patentů na referenční léčivý přípravek XARELTO®: SPC No. 301432/169, No. 1 845 961, 1 689 370 a 1 720 866.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení:

Jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále

postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

Dále uvedení na trh předmětného léčivého přípravku neumožňuje existence práv třetích osob: dodatkové ochranné osvědčení (SPC) č. 301432/169, patenty č. 1 845 961, č. 1 689 370 a č. 1 720 866.

Dodatkový ochranný certifikát (SPC) č. 301432/169, se týká referenčního léčivého přípravku Xarelto a je platný do 2. 4. 2024.

Patentové nároky v uvedených patentech EP 1 845 961, EP 1 689 370 a EP 1 720 866 se rovněž vztahují na léčivou látku rivaroxaban.

Je tak splněna rovněž podmínka existence práv třetích osob podle § 34a, odst. 3 zákona o léčivech, společností Bayer Intellectual Property GmbH, Monheim am Rhein, Německo a Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Německo.

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, ze dne 30. 4. 2020, sp. zn. sukls 25498/2019. nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 8. 2023, 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. 2023.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví a práv třetích osob 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková