



ADRESÁT
Cipla (UK) Limited
The Old Post House, 91 Health Road
Surrey
KT13 8TS Weybridge
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillborw Road
KT10 9NW Esher - Surrey
Velká Británie

Spisová zn.
sukls114760/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
2.10.2014

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“),

t a k t o :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG

lék. forma: **por.cps.dur.**

registrační číslo: **06/405/11-C**

jehož držitelem je

Cipla (UK) Limited

IČ: **02048230**

se sídlem: **The Old Post House, 91 Health Road , Surrey, KT13 8TS Weybridge, Velká Británie**

zastoupeným: **Cipla (EU) Limited**

se sídlem: **Hillbrow House, Hillborw Road, KT10 9NW Esher – Surrey, Velká Británie**

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

Odůvodnění

Dne **3.7.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG

lék. forma: **por.cps.dur.**

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

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- a) Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona č. 378/2007 zákon o léčivech z důvodu, že léčivý přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG byl registrován decentralizovanou procedurou CZ/H/334/003/DC, ve které je Česká republika referenčním státem.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls114760/2014.

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Léčivý přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG (reg. č. 06/405/11-C) ve formě tvrdých tobolek s obsahem 4,5 mg léčivé látky rivastigmin (rivastigmin-hydrogen-tartarátu) je indikován k symptomatické léčbě mírné až středně závažné Alzheimerovy demence a k symptomatické léčbě mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

V České republice jsou na trhu se stejnou léčivou látkou o síle 4,5 mg rivastigminu ve stejné lékové formě a pro stejné indikace obchodovány tyto léčivé přípravky: EXELON 4,5 MG (reg. č. 98/066/008-EU1), RIVASTIGMIN ORION 4,5MG (reg. č. 06/394/09-C). V jiné lékové formě je v České republice k dispozici léčivý přípravek NIMVASTID 4,5 MG (reg. č. 09/525/037-EU1) tablety dispergovatelné v ústech. NIMVASTID 4,5 MG tablety dispergovatelné v ústech představují možnou alternativu v případě nahraditelnosti léčivého přípravku RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG (reg. č. 06/405/11-C). Z výše uvedených důvodů Ústav konstatuje, že léčivý přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG (reg. č. 06/405/11-C) držitele Cipla UK Limited je nahraditelný.

Registrace léčivého přípravku RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG (reg. č. 06/405/11-C) nabyla právní moci dne 9. 7. 2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Ústav také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/334/003/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 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 předmětný přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RIVASTIGMIN CIPLA 4,5 MG v platnosti, protože 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 22.10.2014
Vyhотовeno dne 22.11.2014**

**Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory**