



ADRESÁT
Krka d.d.
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Spisová zn.
sukls256508/2019

Číslo jednací
sukl275256/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
17. 10. 2019

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 :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ROTICOX 120 MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 29/476/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka d.d., se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 23. 9. 2019 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. sukls185750/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls256508/2019.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky to, že předmětný léčivý přípravek je jako dosud jediný léčivý přípravek v České republice registrován v síle 120 mg a zrušením jeho registrace by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **ROTICOX 120 MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 29/476/16-C** je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let věku ke zmírnění příznaků osteoartrózy (OA), revmatoidní artritidy (RA), ankylozující spondylitidy a bolesti a příznaků zánětu spojeného s akutní dnovou artritidou. Dále je indikován u dospělých a dospívajících od 16 let věku ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti související s dentálním chirurgickým zákrokem. Dávka 120 mg jednou denně po dobu 8 dnů je doporučeným dávkováním u akutní dnové artritidy.

V České republice jsou ve stejné ATC skupině (M01AH05: koxiby: etorikoxib) obchodovány ke dni 11. 10. 2019 pouze léčivé přípravky ARCOXIA 60 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 29/076/03-C a ROTICOX 30 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č.: 29/473/16-C. Současně, jak rovněž uvádí ve své žádosti účastník řízení, v uvedené ATC skupině je předmětný léčivý přípravek jediným léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky etorikoxib v síle 120 mg. Vzhledem k tomu, že v indikaci akutní dnové artritidy je doporučené dávkování 1x denně 120 mg etorikoxibu, je žádoucí, aby tato síla byla zachována.

Vzhledem k výše uvedenému považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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. sukls185750/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 23. 9. 2019, 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. 2019.

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 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 a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 5. 11. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková