



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Janssen Biologics B.V.**  
**Leiden**  
**Nizozemsko**

adresa pro doručení: **Janssen Biologics B.V.**  
**Einsteinweg 101**  
**2333 CB Leiden**  
**Nizozemsko**

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.**  
sukls80803/2011

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Martin Hospodka /815

**DATUM**  
17.6. 2011

## 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 REOPRO, inj+inf.sol., reg.č. 16/373/98-C držitele Janssen Biologics B.V., se sídlem Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko, IČ 28041872, nepozbývá ke dni 9.9. 2011 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **26.4.2011** byla Ústavu doručena žádost **Janssen Biologics B.V., se sídlem Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko, IČ 28041872**, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

**a)** Držitel uvádí, že léčivý přípravek **REOPRO reg.č.16/373/98-C** byl registrován procedurou MRP 13.8.2008 (MRP číslo: UK/H/0075/01/E/01)  
Držitel tuto námitku dokládá MRP číslem, kterým je předmětný přípravek registrován.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp. zn. sukls80803/2011**.

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

#### **K námitce a):**

V námitce žadatel uvádí, že předmětný přípravek byl registrován procedurou MRP 13.8.2008. Držitel tuto námitku řádně dokládá MRP číslem, kterým je předmětný přípravek registrován.

K tomu Ústav uvádí, že registrace předmětného léčivého přípravku č. UK/H/0075/01/E/01 nabyla právní moci dne 9.9.2008. Registrace procedurou MRP však není relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti, spočívající v následujícím:

**REOPRO** inj.+inf.sol. s obsahem léčivé látky Abciximabum 10 mg v 5 ml je indikován jako přídatný lék k terapii heparinem nebo kyselinou acetylsalicylovou, které jsou podávány z důvodu:

1/ perkutánní koronární intervence

Prevence ischemických kardiálních komplikací u pacientů podstupujících perkutánní koronární intervenční zákrok ( balónková angioplastika, aterectomie, umístění stentu).

2/ nestabilní anginy pectoris

Krátkodobé (1 měsíc) snížení rizika infarktu myokardu u pacientů se syndromem nestabilní anginy pectoris , u kterých chybí odpověď na konvenční terapii a kteří jsou kandidáty na perkutánní koronární intervenční zákrok.

Doporučená dávka REOPRO je 0,25 mg/kg ve formě iničiálního i.v. bolusu s následnou kontinuální infuzí 0,125 µg/ kg/min ( max 10 µg/min).

V ČR nejsou registrovány žádné další léčivé přípravky, které by obsahovaly léčivou látku Abciximabum, přípravek REOPRO je tedy výjimečný na českém trhu a jeho terapeutické indikace jsou úzce vymezeny.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **9.9.2011**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé
- jsou dány výjimečné okolnosti spočívající ve skutečnosti, že přípravek REOPRO inj+inf sol. Je na českém trhu nezaměnitelný
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek REOPRO v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel.

Vzhledem k tomuto 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.

**PharmDr. Jiří Lamka, v.r.**

PharmDr. Jiří Lamka  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.7. 2011**  
**Vyhotoveno dne 11.7. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**